Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2016-25

Azaméthiphos

(also available in English)

Le 20 septembre 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2016-25F (publication imprimée)
H113-9/2016-25F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant l'azaméthiphos 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que l'azaméthiphos? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 5
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 6
Évaluation scientifique 7
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 7
1.1 Description de la matière active 7
1.2 Propriétés physiques et chimiques des matières actives et de la préparation commerciale 7
1.3 Mode d'emploi 8
1.4 Mode d'action 8
2.0 Méthodes d'analyse 9
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 9
2.2 Méthode d'analyse de la préparation 9
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 9
3.1 Sommaire toxicologique 9
3.1.1 Caractérisation des risques selon la Loi sur les produits antiparasitaires 12
3.2 Détermination de la dose aiguë de référence 13
3.3 Détermination de la dose journalière admissible 14
3.4 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel 14
3.4.1 Critères d'effet toxicologique 14
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes 16
3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes 17
3.5 Exposition liée à l'eau potable 18
3.5.1 Concentrations dans l'eau potable 18
3.6 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 18
3.6.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale 18
3.6.2 Évaluation des risques alimentaires 18
3.6.3 Exposition globale et risques connexes 19
3.6.4 Limites maximales de résidus 19
4.0 Effets sur l'environnement 19
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 19
4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement 20

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 21
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 21
4.2.3 Caractérisation approfondie des risques 26
4.2.4 Déclarations d'incident 29
5.0 Valeur 29
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 30
6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 31
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 31
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 31
7.0 Résumé 32
7.1 Santé et sécurité humaines 32
7.2 Risques pour l'environnement 33
7.3 Valeur 33
8.0 Projet de décision d'homologation 34
Annexe I Tableaux et figures 37
Tableau 1 Analyse des résidus 37
Tableau 2 Profil de toxicité de Salmosan Vet, contenant de l'azaméthiphos (50 %) 37
Tableau 3 Profil de toxicité de l'azaméthiphos de qualité technique 39
Tableau 4 Critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques de l'azaméthiphos pour la santé 48
Tableau 5 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments 48
Tableau 6 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments selon les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques 50
Tableau 7 Devenir et comportement de l'azaméthiphos dans l'environnement 51
Tableau 8 Produits de transformation de l'azaméthiphos formés dans l'environnement 52
Tableau 9 Toxicité de l'azaméthiphos pour les espèces aquatiques non ciblées 53
Tableau 10 Évaluation préliminaire des risques associés à l'azaméthiphos pour les organismes marins (dose d'application de 0,15 mg/L dans des parcs en filet munis d'une jupe) 56
Tableau 11 Évaluation du risque potentiel pour les organismes pélagiques qui est associé à la dispersion par les courants marins de l'azaméthiphos contenu dans deux panaches en provenance de parcs en filet munis d'une jupe superposée, selon le 90^{e} centile de la CEE après 1 heure 58
Tableau 12 Évaluation du risque potentiel pour les organismes pélagiques qui est associé à la dispersion par les courants marins de l'azaméthiphos contenu dans deux panaches en provenance de parcs en filet munis d'une jupe superposés, selon la CEE moyenne après 1 heure 59
Tableau 13 Évaluation du risque potentiel pour les organismes pélagiques qui est associé à la dispersion par les courants marins de l'azaméthiphos contenu dans deux panaches en provenance de parcs en filet munis d'une bâche superposés, selon la CEE moyenne après 1 heure 59
Tableau 14 Évaluation du risque potentiel pour les organismes pélagiques qui est associé à la dispersion par les courants marins de l'azaméthiphos contenu dans un panache en provenance d'un parc en filet muni d'une jupe, selon la CEE

moyenne après 1 heure 59
Tableau 15 Évaluation du risque potentiel pour les organismes pélagiques qui est associé à l'utilisation de l'azaméthiphos dans un bateau-vivier, selon la CEE après 50 minutes 59
Tableau 16 Évaluation du risque potentiel pour les organismes benthiques qui est associé à l'utilisation de l'azaméthiphos dans un parc en filet muni d'une jupe en fonction de la profondeur d'eau, selon la CSEO pour la survie, la mue, l'accouplement, le comportement, le développement de la glande cémentaire et la reproduction, après 9 expositions de 30 minutes à des doses pulsées réparties sur 3 jours 60
Tableau 17 Évaluation du risque potentiel pour les organismes benthiques qui est associé à l'utilisation de l'azaméthiphos dans un parc en filet muni d'une bâche en fonction de la profondeur d'eau, selon la CSEO pour la survie, la mue, l'accouplement, le comportement, le développement de la glande cémentaire et la reproduction, après 9 expositions de 30 minutes à des doses pulsées réparties sur 3 jours 60
Tableau 18 Évaluation du risque potentiel pour les organismes benthiques qui est associé à l'utilisation de l'azaméthiphos dans un bateau-vivier muni d'un tuyau d'évacuation monté à 90 degrés en fonction de la profondeur d'eau, selon la CSEO pour la survie, la mue, l'accouplement, le comportement, le développement de la glande cémentaire et la reproduction, après 9 expositions de 30 minutes à des doses pulsées réparties sur 3 jours 60
Tableau 19 Évaluation du risque potentiel pour les organismes benthiques qui est associé à l'utilisation de l'azaméthiphos dans un bateau-vivier muni d'un tuyau d'évacuation monté à 45 degrés en fonction de la profondeur d'eau, selon la CSEO pour la survie, la mue, l'accouplement, le comportement, le développement de la glande cémentaire et la reproduction, après 9 expositions de 30 minutes à des doses pulsées réparties sur 3 jours 60
Tableau 20 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de la PGST 61
Annexe II Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : situation internationale et répercussions commerciales 63
Références 65

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant l'azaméthiphos

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de l'azaméthiphos de qualité technique et de Salmosan Vet, contenant la matière active de qualité technique azaméthiphos, pour la lutte contre le pou du poisson chez le saumon atlantique.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés au sujet des évaluations des risques pour la santé humaine et l'environnement, ainsi que sur la valeur de l'azaméthiphos de qualité technique et de Salmosan Vet.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement causés par l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La *Loi* exige aussi que les produits aient une valeur[2] figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à l'adresse santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision concernant l'homologation de l'azaméthiphos, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que l'azaméthiphos?

L'azaméthiphos, un pesticide organophosphoré, est la matière active de Salmosan Vet, qui agit principalement par contact. Salmosan Vet est appliqué sous forme de bain pour la lutte contre le pou du poisson (*Lepeophtheirus salmonis*) aux stades pré-adulte et adulte chez le saumon atlantique d'élevage (*Salmo salar*).

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'azaméthiphos peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que Salmosan Vet, contenant de l'azaméthiphos, nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur son étiquette

On peut être exposé à l'azaméthiphos par le régime alimentaire ainsi que lors de la manipulation ou de l'application du produit. Lors de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont jugées admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé liés à des degrés d'exposition variables à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se manifestent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent même davantage) à celles auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

---

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Chez les animaux de laboratoire, l'azaméthiphos était légèrement à modérément toxique en doses aiguës par voie orale; par conséquent, les mots indicateurs de danger « AVERTISSEMENT – POISON » doivent figurer sur l'étiquette. L'azaméthiphos s'est avéré faiblement toxique en doses aiguës par voie cutanée et légèrement toxique en doses aiguës par inhalation. Il n'était pas irritant pour la peau, mais il a provoqué une légère irritation oculaire et une réaction allergique cutanée. Par conséquent, les mises en garde « IRRITANT POUR LES YEUX » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » doivent figurer sur l'étiquette du produit de qualité technique.

La préparation commerciale, Salmosan Vet, était légèrement toxique en doses aiguës par la voie orale et par inhalation et faiblement toxique en doses aiguës par voie cutanée. Elle s'est avérée très peu irritante pour les yeux et la peau. Salmosan Vet peut provoquer des réactions allergiques cutanées : la mise en garde « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » doit donc figurer sur l'étiquette de Salmosan Vet.

Les résultats des études de toxicité de courte et de longue durées (toute la durée de vie) chez les animaux fournis par le titulaire, ainsi que les renseignements tirés de publications scientifiques, ont été évalués afin de déterminer si l'azaméthiphos pose des risques de neurotoxicité, d'immunotoxicité, de toxicité chronique, de cancer, de toxicité pour la reproduction et le développement, ainsi que d'autres effets. Les critères d'effet les plus sensibles pour l'évaluation des risques touchaient le système nerveux et le poids corporel. Il n'a pas été possible de caractériser complètement la sensibilité potentielle des jeunes animaux. L'évaluation des risques tient compte de ces constatations, et elle confère une protection contre les effets toxiques susmentionnés en faisant en sorte que l'exposition humaine demeure bien inférieure à la dose la plus faible à laquelle ces effets toxiques sont survenus chez les animaux de laboratoire.

Résidus dans les aliments et l'eau

Les risques alimentaires liés à la consommation d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de l'exposition par le régime alimentaire (aliments seulement) ont révélé que la population générale et les enfants de 1 à 2 ans, soit la sous-population susceptible d'ingérer le plus d'azaméthiphos par rapport au poids corporel individuel, devraient être exposés à une dose inférieure à 2 % de la dose journalière admissible. La quantité ingérée par les aliments et l'eau potable mis ensemble n'a pas été calculée, car les utilisations proposées (c'est-à-dire sur des saumons d'élevage) ne devraient pas entraîner la présence de résidus d'azaméthiphos dans l'eau potable. Il ressort de ces estimations que les risques alimentaires liés à une exposition chronique à l'azaméthiphos ne sont préoccupants pour aucun sous-groupe de la population.

L'exposition aiguë par le régime alimentaire a été estimée à moins de 8 % de la dose aiguë de référence tant dans la population générale que dans l'ensemble des sous-groupes de la population, si bien qu'elle n'est pas préoccupante pour la santé. Les adultes âgés de 50 ans et plus ont constitué la sous-population la plus fortement exposée.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et*

drogues, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des concentrations de résidus de pesticide inférieures à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les analyses des résidus dans les poissons, réalisées sur des saumons d'élevage dans des réservoirs en circuit fermé traités par de l'azaméthiphos, sont acceptables. Les LMR associées à cette matière active sont indiquées à la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Risques professionnels associés à la manipulation de Salmosan Vet

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Salmosan Vet est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs appelés à mélanger, à charger et à appliquer Salmosan Vet, à installer les filets des cages, à s'immerger dans l'eau des sites traités, ou à nettoyer ou réparer le matériel, peuvent entrer en contact direct avec Salmosan Vet sur la peau. Par conséquent, l'étiquette précise que quiconque mélange, charge ou applique Salmosan Vet, ou participe aux activités de nettoyage et de réparation, doit porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures résistant aux produits chimiques et un écran facial. L'étiquette indique aussi que les travailleurs doivent attendre 12 heures après le traitement avant d'entrer dans une cage traitée. Compte tenu des énoncés figurant sur l'étiquette, du nombre d'applications et du temps d'exposition des travailleurs et des personnes manipulant le produit, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

L'exposition occasionnelle est considérée comme négligeable, car les traitements ne se dérouleront pas dans des aires de baignade. Par conséquent, les risques sanitaires liés à l'exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque de l'azaméthiphos est introduit dans l'environnement?

L'azaméthiphos ne devrait présenter aucun risque préoccupant pour l'environnement s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

L'azaméthiphos peut pénétrer dans l'environnement s'il est utilisé pour la lutte contre le pou du poisson chez le saumon dans des parcs en filet piscicoles en haute mer. L'azaméthiphos se dégrade dans l'eau en présence de lumière et de micro-organismes. On ne s'attend pas à ce qu'il persiste longtemps dans l'environnement ni à ce qu'il passe de l'eau aux sédiments. Il est peu probable que l'azaméthiphos pénètre dans l'atmosphère et qu'il soit transporté vers des lieux éloignés du lieu de son application. L'azaméthiphos ne devrait pas s'accumuler dans les tissus des organismes.

L'azaméthiphos a formé quatre sous-produits de dégradation importants dans les analyses de laboratoire de contrôle. Les produits de dégradation de l'azaméthiphos ne devraient pas s'accumuler dans les tissus des organismes.

Lorsque l'azaméthiphos est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette, il présente un danger négligeable pour les oiseaux, les petits mammifères, les poissons, les algues, les lombrics, les abeilles et les invertébrés. L'utilisation de la préparation commerciale, Salmosan Vet, peut présenter un danger pour les invertébrés aquatiques non ciblés. Des restrictions concernant l'utilisation, comme des zones tampons et des profondeurs d'eau minimales, seront proposées sur l'étiquette afin de réduire les risques potentiels pour les invertébrés aquatiques non ciblés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Salmosan Vet?

Salmosan Vet a une valeur, car il constitue une nouvelle matière active pour la lutte contre le pou du poisson (*Lepeophtheirus salmonis*) aux stades pré-adulte et adulte, qui est un organisme nuisible important chez le saumon atlantique d'élevage (*Salmo salar*).

Le pou du poisson est un problème chronique considérable en aquaculture; les lésions qu'il cause chez le saumon atlantique d'élevage affectent le bien-être des animaux. Les infestations non traitées de poux du poisson chez le saumon atlantique d'élevage peuvent aboutir à la perte totale des stocks de poisson. Salmosan Vet permet de lutter contre le pou du poisson aux stades pré-adulte et adulte lorsqu'il est appliqué sous forme de bain. Les autres solutions existantes comportent des limites, notamment au chapitre de l'efficacité à certains stades de vie et de l'applicabilité à certaines températures d'eau. Salmosan Vet a de la valeur, car il peut servir à la lutte contre le pou du poisson dans les situations où les autres produits ne sont pas efficaces ou ne peuvent pas être utilisés. Salmosan Vet peut contribuer à la gestion de la résistance, car il peut être utilisé en rotation avec d'autres produits de lutte contre le pou du poisson.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures que l'on propose d'inscrire sur l'étiquette de Salmosan Vet en vue de réduire les risques révélés par la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Le contact direct avec Salmosan Vet par la peau ou par inhalation de brouillards de pulvérisation est préoccupant; toute personne qui mélange, charge ou applique Salmosan Vet, ou participe aux

activités de nettoyage et de réparation, doit porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures résistant aux produits chimiques et un écran facial. L'étiquette indique aussi que les travailleurs doivent attendre 12 heures après le traitement avant d'entrer dans une cage traitée.

Environnement

Des restrictions concernant l'utilisation sont nécessaires afin de réduire les risques potentiels pour les invertébrés aquatiques non ciblés et les homards entreposés dans des viviers, notamment l'établissement d'un nombre maximal de parcs en filet munis d'une jupe ou d'une bâche pouvant être traités simultanément, de profondeurs d'eau minimales et de zones tampons de un kilomètre en aval des viviers à homards, ainsi que la publication de mises en garde visant à informer les utilisateurs des risques potentiels pour l'environnement.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision d'homologation définitive au sujet de l'azaméthiphos, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits sur le présent projet de décision pendant les 45 jours suivant la date de sa publication. Veuillez prendre note que, pour respecter les obligations du Canada en matière de commerce international, l'ARLA mènera aussi une consultation internationale sur les LMR proposées par envoi d'un avis à l'Organisation mondiale du commerce. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications (dont les coordonnées figurent en page couverture du présent document). L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation, dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

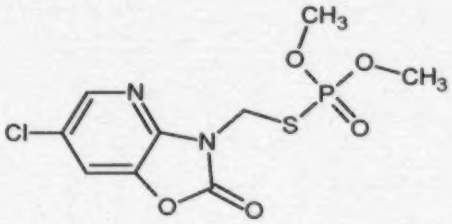
Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de l'azaméthiphos, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Azaméthiphos

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	Azaméthiphos
Utilité	acaricide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	S-[(6-chloro-2-oxo-1,3-oxazolo[4,5-*b*]pyridin-3(2*H*)-yl)méthyl] *O,O*-diméthyl phosphorothioate
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	S-[(6-chloro-2-oxooxazolo[4,5-*b*]pyridin-3(2*H*)-yl)méthyl] *O,O*-diméthyl phosphorothioate
Numéro CAS	35575-96-3
Formule moléculaire	$C_9H_{10}ClN_2O_5PS$
Poids moléculaire	324,7
Formule développée	
Pureté de la matière active	99,5 %

1.2 Propriétés physiques et chimiques des matières actives et de la préparation commerciale

Produit technique — Azaméthiphos de qualité technique

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Beige à gris pâle
Odeur	Faible odeur aromatique
Plage de fusion	89 °C
Point ou plage d'ébullition	Sans objet, puisqu'il s'agit d'un solide
Densité	1,60
Pression de vapeur à 20 °C	0,0049 mPa
Spectre ultraviolet-visible	Pics d'absorption à 230 et 295 nm, absorbance négligeable au-delà de 320 nm
Solubilité dans l'eau à 20 °C	1,1 g/L

Propriété	Résultat	
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	Solvant	Solubilité (g/kg)
	Dichlorométhane	610
	Benzène	130
	Méthanol	100
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe})	log K_{oe} = 1,05	
Constante de dissociation (pK_a)	$pK_a < 0$ (la molécule sera principalement non chargée dans l'environnement)	
Stabilité (température, métal)	Instable dans les acides et les bases	

Préparation commerciale — Salmosan Vet

Propriété	Résultat
Couleur	Beige pâle à beige
Odeur	Odeur d'oignon
État physique	Solide (poudre)
Type de formulation	Poudre mouillable
Garantie	49,8 %
Description du contenant	Sachet hydrosoluble en PVAC contenu dans une pochette plastifiée
Masse volumique	0,10-0,20 g/cm^3 (masse volumique apparente)
pH en dispersion aqueuse à 1 %	4-7
Pouvoir oxydant ou réducteur	Devrait réagir avec les oxydants puissants
Stabilité à l'entreposage	Stable lors de l'entreposage accéléré à 54 °C pendant 14 jours
Corrosivité	Non corrosif pour les matériaux d'emballage
Explosivité	Ne devrait pas être explosif

1.3 Mode d'emploi

Salmosan Vet est utilisé pour la lutte contre le pou du poisson aux stades pré-adulte et adulte chez le saumon atlantique d'élevage lorsqu'il est appliqué sous forme de bain pendant 30 à 60 minutes à raison de 0,2 ppm de produit (0,1 ppm d'azaméthiphos) dans les bateaux-viviers et les parcs en filet enfermés dans une bâche, ou à raison de 0,3 ppm de produit (0,15 ppm d'azaméthiphos) dans les parcs en filets entourés d'une jupe.

1.4 Mode d'action

L'azaméthiphos est un pesticide organophosphoré (mode d'action du groupe 1 de l'Insecticide Resistance Action Committee [IRAC]) qui s'attaque au système nerveux de l'organisme, provoquant une paralysie puis la mort. Les pesticides organophosphorés inhibent l'acétylcholinestérase, ce qui perturbe la fonction des nerfs. Salmosan Vet est principalement actif par contact.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes présentées pour l'analyse de la matière active et des impuretés dans le produit de qualité technique ont été validées et jugées acceptables à des fins de dosage.

2.2 Méthode d'analyse de la préparation

La méthode présentée pour l'analyse de la matière active dans la préparation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Une méthode de chromatographie en phase liquide à haute performance couplée à une détection par ultraviolets (CPLHP-UV) a été proposée pour la collecte de données et l'application de la loi. Cette méthode satisfait aux exigences sur le plan de la spécificité, de l'exactitude et de la précision, à la limite de quantification des méthodes respectives. Des taux de récupération acceptables (70-120 %) ont été obtenus dans les muscles et la peau de saumon. La méthode proposée aux fins de l'application de la loi a été validée dans des matrices de saumon par un laboratoire indépendant. L'acceptabilité du rendement de la méthode d'extraction n'a pas été démontrée chez le saumon traité par de l'azaméthiphos radiomarqué, car les concentrations de résidus présents dans les parties comestibles du poisson (p. ex. muscles) étaient trop faibles pour permettre une analyse. En outre, les solvants d'extraction utilisés pour la méthode étaient semblables à ceux utilisés dans le cadre des études sur la métabolisation; ainsi, il n'est pas nécessaire de présenter d'autres données sur l'efficacité d'extraction dans les matrices radiomarquées. Le tableau 1 de l'annexe I contient de plus amples détails à ce sujet.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

L'azaméthiphos est un insecticide organophosphoré. Son mode d'action est l'inhibition de l'enzyme acétylcholinestérase dans le système nerveux central et périphérique. L'inhibition de cette enzyme par phosphorylation entraîne l'accumulation du neurotransmetteur acétylcholine, ainsi que des signes de neurotoxicité.

Un examen détaillé de la base de données toxicologiques sur l'azaméthiphos a été effectué. La base de données contient un grand nombre des études toxicologiques actuellement requises aux fins de l'évaluation des risques. La majorité des études ont été effectuées conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux protocoles d'essai actuellement reconnus à l'échelle internationale. De plus, les résultats des études toxicologiques présentées dans d'autres publications réglementaires ont été utilisés pour compléter l'évaluation. La qualité scientifique des données est bonne, et la base de données est jugée adéquate pour caractériser la majorité des effets toxiques pour les besoins de la présente évaluation.

Dans les études disponibles sur la toxicocinétique par voie orale chez le rat, les animaux ont été traités par une dose unique faible ou élevée ou par des doses répétées faibles d'azaméthiphos. L'azaméthiphos radiomarqué au ^{14}C sur le noyau pyridine a été bien absorbé, rapidement métabolisé et éliminé en 24 heures. La principale voie d'élimination était l'urine; seules de faibles quantités ont été éliminées par les excréments et l'air expiré. La dose et le sexe de l'animal n'ont pas eu d'incidence notable sur le profil d'excrétion. La rétention de l'azaméthiphos radiomarqué au ^{14}C sur le noyau pyridine dans les tissus était faible. Dans les cas où le marqueur radioactif se situait sur le groupe méthylène au lieu du noyau pyridine, la principale voie d'élimination était l'urine et l'élimination fécale était encore faible. L'élimination par l'air expiré représentait environ 35 %. La rétention tissulaire de la radioactivité de l'azaméthiphos radiomarqué sur le groupe méthylène était élevée (environ 20 % de la dose administrée) 6-7 jours après l'administration d'une dose par voie orale. Des activités détectables ont été constatées dans le foie, les reins, la rate, les tissus adipeux, les muscles, les ovaires, les testicules, le cerveau et le sang. La forte radioactivité des tissus a été attribuée à l'incorporation du CO_2 radioactif provenant d'un bassin de molécules contenant un atome de carbone. La principale voie métabolique faisait intervenir la dégradation en 2-amino-3-hydroxy-5-chloropyridine, suivie de la conjugaison à l'acide glucuronique ou à l'acide sulfurique. Aucun composé d'origine inchangé n'a été détecté dans les excreta.

L'azaméthiphos était légèrement à modérément toxique en doses aiguës par voie orale chez le rat. Les signes cliniques de toxicité, semblables à ceux d'une intoxication cholinergique, étaient les suivants : dyspnée, sédation, exophtalmie, posture voûtée, poils ébouriffés et spasmes musculaires tonico-cloniques. L'azaméthiphos s'est avéré faiblement toxique en doses aiguës par voie cutanée chez le lapin et légèrement toxique en doses aiguës par inhalation chez le rat. L'exposition par inhalation a été associée aux signes cliniques suivants : activité réduite, horripilation et salivation. L'azaméthiphos était légèrement irritant pour les yeux et très faiblement irritant pour la peau chez le lapin. Des cas de salivation et de spasmes musculaires ont été observés dans une souche de lapins exposés par instillation oculaire et par application cutanée, et un lapin est mort six jours après l'instillation oculaire. L'azaméthiphos n'était pas irritant pour la peau chez le lapin. Un essai de sensibilisation mené chez le cobaye à l'aide du test de Buehler a donné des résultats négatifs; cependant, des résultats positifs ont été obtenus dans deux études ayant utilisé le test d'optimisation. Compte tenu de ces résultats, l'azaméthiphos est considéré comme un sensibilisant cutané potentiel.

Salmosan Vet était légèrement toxique en doses aiguës par voie orale et par inhalation chez le rat et faiblement toxique en doses aiguës par voie cutanée chez le rat. Elle s'est avérée très peu irritante pour les yeux et la peau chez le lapin. Comme aucun essai de sensibilisation cutanée n'a été réalisé avec Salmosan Vet, la préparation commerciale est considérée comme un sensibilisant cutané à la lumière des constatations concernant l'azaméthiphos.

Peu importe la voie d'exposition, le principal effet signalé dans la base de données sur l'azaméthiphos après l'administration de doses répétées était l'inhibition de l'activité de la cholinestérase au niveau du plasma, des érythrocytes et du cerveau. Dans toutes les études, l'inhibition de la cholinestérase était le critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité; elle a été observée chez toutes les espèces aux doses utilisées pour établir la dose sans effet nocif observé (DSENO). Des effets sur le poids corporel sont aussi mentionnés de manière constante dans la base de données sur l'azaméthiphos.

Chez les rats et les chiens ayant reçu des doses répétées d'azaméthiphos par voie orale (régime alimentaire), l'activité de la cholinestérase a été supprimée dans les érythrocytes et dans le cerveau. Le degré d'inhibition augmentait généralement en fonction de la dose et de la durée du traitement. Aucun effet toxique cholinergique apparent n'a été signalé dans les études sur l'exposition orale par le régime alimentaire et par gavage.

Dans une étude de 21 jours sur la toxicité par voie cutanée de l'azaméthiphos chez le lapin, les diminutions de l'activité de la cholinestérase utilisée pour établir la DSENO étaient accompagnées de signes cliniques de toxicité à la dose suivante la plus élevée. Ces signes étaient les suivants : dyspnée, tremblements, diarrhée, sédation et poils ébouriffés. L'étude a été jugée complémentaire à cause de ses limites au chapitre de la taille des groupes et de l'échantillonnage. Dans une étude de 21 jours sur la toxicité par inhalation de Salmosan Vet chez le rat, une inhibition de l'activité de la cholinestérase (cerveau seulement) a été observée à la plus faible dose mise à l'essai. Un spectre similaire de signes cliniques a été observé après l'administration de doses répétées d'azaméthiphos par voie cutanée à la dose suivante la plus élevée. Des changements histopathologiques dans les poumons et des augmentations du poids des poumons ont aussi été observés.

L'exposition chronique à l'azaméthiphos par le régime alimentaire n'a entraîné aucun signe d'oncogénicité chez le rat ou la souris. Les effets observés chez le rat et la souris après une exposition chronique par le régime alimentaire étaient semblables à ceux signalés après des périodes d'exposition plus courtes. Des diminutions de la prise de poids corporel ont été observées chez les deux espèces, et les rats ont aussi présenté une inhibition de la cholinestérase. L'inhibition de la cholinestérase n'a pas été mesurée chez la souris. Les autres signes observés chez la souris étaient : altération des paramètres hématologiques, altération de l'hématopoïèse dans la rate et le foie, hyperplasie de la moelle osseuse et augmentation des lésions des muqueuses du tube digestif. La fréquence accrue des cas de distension utérine et d'hydrométrie chez le rat était considérée comme liée au traitement.

Le potentiel mutagène de l'azaméthiphos a été examiné dans une importante série d'études in vitro et in vivo. Les résultats des études in vivo étaient négatifs, mais les études in vitro ont donné des résultats mitigés. Dans l'ensemble, l'azaméthiphos n'était pas considéré comme génotoxique.

L'azaméthiphos n'a provoqué aucun effet indésirable sur l'accouplement ni sur la reproduction dans deux études multigénérationnelles par voie alimentaire sur la toxicité pour la reproduction chez le rat. Des diminutions du poids corporel et de la prise de poids corporel ont été observées à la fois chez les parents et leur descendance. L'activité de la cholinestérase a été mesurée dans une seule de ces études, et seulement chez les parents de la première génération. Une inhibition de l'activité de la cholinestérase érythrocytaire a été constatée, mais l'activité de la cholinestérase cérébrale n'a pas été affectée et aucun signe clinique de toxicité n'a été observé. Dans les études de référence sur la toxicité par gavage pour le développement du rat et du lapin, aucun effet indésirable n'a été observé chez les jeunes en développement aux doses ayant causé une toxicité maternelle évidente. Des retards de l'ossification fœtale ont été signalés à des doses toxiques pour les mères, tant chez le rat que chez le lapin chinchilla, dans deux études complémentaires par gavage oral. Aucune des études disponibles n'a fait ressortir de signe de

sensibilité accrue chez les petits; cependant, il n'existe pas de mesures comparatives de l'activité de la cholinestérase chez les petits et les animaux adultes.

Dans un essai de neurotoxicité de 90 jours par gavage oral chez le rat, le critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité était la diminution de l'activité de la cholinestérase érythrocytaire; l'activité de la cholinestérase cérébrale n'a pas été affectée. Les paramètres mesurés de la batterie d'observations fonctionnelles (BOF) n'ont fait ressortir aucun effet ni résultat neuropathologique lié au traitement. Cette étude était considérée comme complémentaire en raison de ses limites au chapitre de la BOF et de la déclaration. L'azaméthiphos n'a provoqué aucune neurotoxicité différée chez la poule; cependant, l'estérase neurotoxique n'a pas été mesurée dans le cadre de cet essai.

Bien que la base de données ne comporte pas d'étude sur la neurotoxicité aiguë ou la neurotoxicité pour le développement ni d'essai d'inhibition de la cholinestérase chez les petits et les animaux adultes, les connaissances actuelles sur les pesticides organophosphorés indiquent que l'essai d'inhibition de la cholinestérase est normalement l'étude la plus importante pour répondre aux questions concernant la sensibilité des jeunes animaux dans l'évaluation des risques. Par conséquent, il a été jugé approprié d'appliquer à l'évaluation des risques un facteur d'incertitude de 3 pour les lacunes de la base de données. On a aussi pris en compte le fait que l'utilisation de la préparation commerciale est limitée aux spécialistes de la lutte antiparasitaire accrédités et, surtout, que l'exposition devrait être faible. Il importe néanmoins de souligner que l'exigence de combler les lacunes constatées dans la base de données toxicologiques sera réévaluée lors de toute demande future concernant l'azaméthiphos.

Les résultats des études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire avec l'azaméthiphos et la préparation commerciale connexe sont résumés dans les tableaux 2 et 3 de l'annexe I. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine sont résumés dans le tableau 4 de l'annexe I.

Déclarations d'incident

En date du 1er février 2016, un incident mineur impliquant l'azaméthiphos et le (Z)-9-tricosène a été déclaré chez un animal. Selon le rapport, un chien aurait souffert de diarrhées et de vomissements après avoir ingéré un appât à mouches. Cet incident était considéré comme potentiellement lié à l'exposition déclarée, mais il n'a eu aucune incidence sur l'évaluation des risques.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la Loi sur les produits antiparasitaires

Pour l'évaluation des risques associés aux résidus pouvant contaminer les aliments et aux résidus générés par l'utilisation des produits dans les résidences et les écoles ou à proximité de celles-ci, la *Loi sur les produits antiparasitaires* exige l'application d'un facteur supplémentaire de 10 aux valeurs des seuils d'effets. Ce facteur permet de tenir compte de l'intégralité des données relatives à l'exposition et à la toxicité concernant les nourrissons et les enfants ainsi que de la toxicité éventuelle prénatale et postnatale. Un facteur différent peut être jugé approprié selon les données scientifiques fiables dont on dispose.

En ce qui concerne l'exhaustivité de la base de données sur la toxicité de l'azaméthiphos pour les nourrissons et les enfants, il existait plusieurs études sur la toxicité pour le développement chez le rat et le lapin et deux études sur la toxicité pour la reproduction chez le rat. Des études complémentaires sur la toxicité pour le développement étaient aussi disponibles. Pour ce qui est de la toxicité éventuelle prénatale et postnatale, rien dans les études recensées n'indiquait une sensibilité accrue chez les petits; cependant, l'inhibition de la cholinestérase n'a pas été évaluée chez les descendants dans les études sur la reproduction ni chez les mères et leurs petits dans les études sur la toxicité pour le développement. Des diminutions du poids corporel et de la prise de poids corporel ont été observées à la fois chez les parents et leur descendance dans les études sur la reproduction. Dans les études de référence sur la toxicité pour le développement, les effets chez les parents étaient les suivants : signes cliniques et diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel chez le rat et le lapin; et mortalité chez le lapin. Aucun effet n'a été remarqué dans les fœtus en développement. Dans les études complémentaires sur la toxicité pour le développement, la toxicité maternelle s'est manifestée par l'augmentation de la mortalité et la diminution de la consommation alimentaire et de la prise de poids corporel chez le lapin et par la diminution de la consommation alimentaire chez le rat. Dans ces études, des retards de l'ossification fœtale ont été signalés tant chez le rat que chez le lapin aux mêmes doses où les effets chez les mères avaient été observés.

Comme mentionné ci-dessus, il manque plusieurs études dans la base de données sur l'azaméthiphos, notamment une étude sur la neurotoxicité pour le développement et un essai d'inhibition de la cholinestérase chez les petits et les animaux adultes. Cela dit, les connaissances actuelles sur les pesticides organophosphorés indiquent que l'essai d'inhibition de la cholinestérase est normalement l'étude la plus importante pour répondre aux questions concernant la sensibilité des jeunes animaux. En son absence, un facteur d'incertitude de 3 a été appliqué à l'évaluation des risques. On a aussi pris en considération le fait que l'utilisation de la préparation commerciale est limitée aux spécialistes de la lutte antiparasitaire accrédités et, surtout, que l'exposition devrait être faible. Comme les préoccupations subsistantes concernant la sensibilité éventuelle des jeunes animaux sont traitées par l'application d'un facteur d'incertitude pour la base de données, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1.

3.2 Détermination de la dose aiguë de référence

Pour estimer les risques associés à l'exposition aiguë par voie alimentaire, on a retenu une étude de 52 semaines par le régime alimentaire chez le chien, avec une DSENO de 0,24 mg/kg p.c./j. Cette DSENO est fondée sur la diminution de l'activité de la cholinestérase érythrocytaire observée à compter de la dose suivante la plus élevée (2,72 mg/kg p.c./j). Bien que la diminution de l'activité de la cholinestérase érythrocytaire n'ait pas été mesurée avant la semaine 2 de l'étude, il est établi qu'une seule exposition à un composé organophosphoré suffit pour provoquer cet effet; des expositions répétées ne sont pas nécessaires. Par conséquent, la DSENO est considérée comme pertinente pour l'évaluation des risques associés à une exposition aiguë. Les facteurs d'incertitude usuels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. De plus, pour les raisons énoncées ci-dessus, un facteur d'incertitude de 3 pour la base de données a été appliqué pour tenir compte de l'absence d'essai d'inhibition de la cholinestérase chez les petits et les animaux adultes. Comme mentionné dans la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le

facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1. **Le facteur d'évaluation global (FEG) est donc de 300.**

La dose aiguë de référence (DARf) est calculée selon l'équation suivante :

$$DARf = \frac{DSENO}{FEG} = \frac{0{,}24 \text{ mg/kg p.c.}}{300} = 0{,}0008 \text{ mg/kg p.c. d'azaméthiphos}$$

3.3 Détermination de la dose journalière admissible

Pour estimer les risques associés à des expositions répétées par voie alimentaire, on a retenu une étude de 52 semaines par le régime alimentaire chez le chien, avec une DSENO de 0,24 mg/kg p.c./j. Cette DSENO est fondée sur la diminution de l'activité de la cholinestérase érythrocytaire observée à compter de la dose suivante la plus élevée (2,72 mg/kg p.c./j). La DSENO établie dans cette étude est la plus faible de toute la base de données. Les facteurs d'incertitude usuels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. De plus, pour les raisons énoncées ci-dessus, un facteur d'incertitude de 3 pour la base de données a été appliqué pour tenir compte de l'absence d'essai d'inhibition de la cholinestérase chez les petits et les animaux adultes. Comme mentionné dans la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1. **Le FEG est donc de 300.**

La dose journalière admissible (DJA) est calculée selon l'équation suivante :

$$DJA = \frac{DSENO}{FEG} = \frac{0{,}24 \text{ mg/kg p.c./j}}{300} = 0{,}0008 \text{ mg/kg p.c. d'azaméthiphos}$$

Évaluation du risque de cancer

Aucun signe de cancérogénicité n'ayant été observé, il n'a pas été jugé nécessaire d'évaluer le risque de cancer.

3.4 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

L'exposition à Salmosan Vet en milieu professionnel est caractérisée comme étant de courte durée pour les exploitants piscicoles et de durée moyenne pour les exploitants de bateaux-viviers. Elle se produit par la voie cutanée et par inhalation.

Exposition par voie cutanée de durée courte et moyenne

Une étude de 21 jours a été réalisée sur la toxicité par voie cutanée chez le lapin, mais elle a été jugée complémentaire à cause de ses limites au chapitre de la taille des groupes et de l'échantillonnage, de sorte qu'elle n'a pas été considérée dans le choix des critères d'effet. Dans le cas des expositions professionnelles par voie cutanée de durée courte et moyenne, la DSENO de 0,24 mg/kg p.c./j de l'étude de 52 semaines par le régime alimentaire chez le chien a été retenue pour l'évaluation des risques. Cette DSENO est fondée sur la diminution de l'activité de

la cholinestérase érythrocytaire observée à la dose supérieure suivante (2,72 mg/kg p.c./j). La DSENO établie dans cette étude, la plus faible de toute la base de données, est fondée sur le critère d'effet le plus sensible (inhibition de la cholinestérase). La marge d'exposition (ME) cible pour ces scénarios est de 300, ce qui comprend les facteurs d'incertitude usuels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique de même qu'un facteur d'incertitude supplémentaire de 3 pour la base de données, comme décrit ci-dessus. L'ARLA considère que le choix de cette étude et de cette ME protège adéquatement tous les segments de la population, y compris les nourrissons et les enfants à naître des travailleuses exposées.

Exposition par inhalation de durée courte et moyenne

Aucune étude n'a été publiée sur la toxicité à doses répétées par inhalation d'azaméthiphos. Dans le cas des expositions par inhalation de durée courte et moyenne, la DSENO de 0,24 mg/kg p.c./j de l'étude de 52 semaines chez le chien a été jugée la plus convenable pour l'évaluation des risques. Cette DSENO est fondée sur la diminution de l'activité de la cholinestérase érythrocytaire observée à la dose supérieure suivante (2,72 mg/kg p.c./j). La DSENO établie dans cette étude est la plus faible de toute la base de données, et elle est fondée sur le critère d'effet le plus sensible (inhibition de la cholinestérase). La ME cible pour ces scénarios est de 300, ce qui comprend les facteurs d'incertitude usuels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique de même qu'un facteur d'incertitude supplémentaire de 3 pour la base de données, comme décrit ci-dessus. L'ARLA considère que le choix de cette étude et de cette ME protège adéquatement tous les segments de la population, y compris les nourrissons et les enfants à naître des travailleuses exposées.

3.4.1.1 Absorption cutanée

L'étude est considérée comme ayant été menée adéquatement. La solution mère et les dilutions ont été préparées avec Alfacron 10WP comme blanc. La dose minimale (9,6 µg/cm^2) au moment de l'examen était considérée comme plus élevée que les concentrations anticipées sur le terrain (c'est-à-dire dans les installations de pisciculture et d'aquaculture).

La peau des rats a été lavée après chacune des périodes d'exposition, mais aucune surveillance n'a été effectuée après les périodes d'exposition (les rats ont été sacrifiés). L'absorption cutanée était plus importante durant la période d'exposition de 24 heures que durant la période d'exposition de 10 heures. Les résidus restant fixés à la peau après un lavage sont considérés comme disponibles pour l'absorption. En additionnant la dose absorbée (20 %) et les résidus fixés à la peau (22 %), on obtient une valeur totale de 42 % pour l'exposition de 10 heures. Les concentrations de résidus dans les sites d'application sur la peau ne différaient pas de façon significative après les périodes d'exposition de 2, 4 et 24 heures, ce qui indique qu'environ 20 % de la dose serait fixée à la peau et disponible pour l'absorption. Compte tenu des doses appliquées, des périodes d'exposition, des radioactivités récupérées et des concentrations de résidus fixés à la peau, une valeur d'absorption cutanée de 42 % est considérée comme acceptable pour les besoins de l'évaluation des risques.

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application, ainsi que des risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés à Salmosan Vet pendant le mélange, le chargement et l'application du produit. Les estimations de l'exposition des travailleurs par voie cutanée et par inhalation ont été produites à l'aide de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED).

L'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application, qui devrait être de courte durée dans les exploitations piscicoles et de durée moyenne à bord des bateaux-viviers, se produit par la voie cutanée et par inhalation. Les estimations de l'exposition ont été calculées pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui sont appelés à appliquer Salmosan Vet au moyen d'un système de pompe fermé dans des cages de grande taille et des bateaux-viviers ou d'un système ouvert dans des cages de grande taille. Les risques associés au traitement de plusieurs cages de petite taille au moyen d'un système de pompe ou d'un système ouvert sont considérés comme surestimés par rapport à ceux associés au traitement par jupe de deux cages de grande taille. Pour estimer l'exposition, on a présumé que les préposés au mélange, au chargement et à l'application portaient une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures résistant aux produits chimiques.

Aucune donnée sur des produits chimiques spécifiques n'a été présentée pour évaluer l'exposition humaine durant des activités nécessitant la manipulation du produit antiparasitaire. L'exposition par voie cutanée a été estimée par couplage des valeurs de l'exposition unitaire selon la PHED avec la quantité de produit manipulée par jour. Quant à l'exposition par inhalation, elle a été estimée par couplage des valeurs de l'exposition unitaire avec la quantité de produit manipulée par jour en fonction d'un taux d'absorption par inhalation de 100 %. La valeur de l'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j pour un adulte pesant 80 kg. On a comparé les estimations de l'exposition avec la DSENO pour obtenir la ME. La ME cible est de 300. Le tableau 3.4.2-1 présente de plus amples renseignements sur l'évaluation.

Tableau 3.4.2-1. Estimation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application appelés à manipuler Salmosan Vet

Expositions unitaires selon la PHED				**Quantité de matière active (µg/kg m.a.)**	
				Voie cutanée[a]	**Inhalation**[b]
Poudre mouillable dans un emballage hydrosoluble (EH) Système fermé de mélange et de chargement (scénario 6a de la PHED)				5,18	0,18
Tous les liquides, mélange et chargement à l'air libre (scénario 3a de la PHED)				29,09	1,6
Dose d'application maximale (mg m.a./m^3)	**Nombre de cages et taille (circonférence)**	**Méthode d'application**	**Matière active manipulée par jour**[c] **(kg m.a.)**	**Exposition quotidienne**[d, e] **(mg m.a./kg p.c./j)**	**ME**[f] **(cible = 300)**
Poudre mouillable, mélange-chargement avec EH, système de transfert fermé[g]					
150	2 × 150 m	Jupe	3,22	$9,48 \times 10^{-5}$	2530
100	2 × 150 m	Bâche	2,15	$6,33 \times 10^{-5}$	3790

	3 × 150 m	Bateau-vivier	0,504	1,48 × 10-5	16200
Poudre mouillable, mélange-chargement avec EH + mélange-chargement par système ouvert[h]					
100	2 × 150 m	Bâche	2,15	$4,35 \times 10^{-4}$	553
150	2 × 150 m	Jupe	3,22	$6,51 \times 10^{-4}$	368

[a] Travailleur portant une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures résistant aux produits chimiques.
[b] Travaux légers.
[c] On s'attend à ce qu'un maximum de deux parcs (cages) en filet ayant une circonférence allant jusqu'à 150 m, à une profondeur de séchage de 6 m, puissent être traités par jupe ou par bâche (devrait permettre de traiter plus de deux parcs de moins de 150 m par jour); les parcs ayant une circonférence de 3-150 m seront traités par un bateau-vivier par jour.
[d] Valeur d'absorption cutanée = 42 %.
[e] Exposition quotidienne (mg m.a./kg p.c./j) = expositions unitaires selon la PHED ((voie cutanée × absorption) + inhalation) × quantité manipulée par jour (kg m.a.) × 0,001 mg/µg / poids corporel (80 kg).
[f] ME = DSENO par voie orale de 0,24 mg/kg p.c./j ÷ exposition (mg/kg p.c./j). La ME cible est de 300 (valeur arrondie à 3 chiffres significatifs).
[g] Prémélange avec 1 L d'eau dans un contenant fermé suivi d'une dilution dans un bassin de dosage de 500 L (agitation continue) et application par pompe dans des cages ou des puits de traitement.
[h] Le scénario prévoit le placement d'un EH dans l'eau avant la dilution, suivi d'un mélange à l'air libre avec plus d'eau de dilution et d'un transfert ouvert ou d'un pompage mécanique dans les cages.

Bien que les scénarios de traitement varient (notamment sur le plan du nombre de travailleurs, du type de traitement, de la dose d'application, et du nombre et de la taille des cages), l'exposition des travailleurs portant l'équipement de protection individuelle (EPI) requis n'est pas jugée préoccupante dans les cas où les EH ont été préalablement dilués et directement ajoutés dans les bassins de dosage d'un bateau-vivier ou encore mélangés à des volumes d'eau de dilution plus importants avant le transfert ouvert ou fermé dans des cages munies d'une jupe ou d'une bâche. Les risques associés au traitement de plusieurs cages de petite taille au moyen d'un système de pompe ou d'un système ouvert sont considérés comme surestimés par rapport à ceux associés au traitement par jupe de deux cages de grande taille; ils ne sont donc pas préoccupants.

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs pénétrant dans des sites d'aquaculture traités

Il existe un risque d'exposition pour les travailleurs qui pénètrent dans des sites d'aquaculture traités. L'exposition est considérée comme étant de courte durée, et la voie cutanée serait la principale voie d'exposition. Compte tenu de la nature des activités à accomplir, les contacts cutanés avec l'eau traitée ne devraient pas poser problème. L'inhalation n'a pas été considérée, car le traitement et les eaux de rinçage ne sont associés à aucune pulvérisation ni vapeur et l'azaméthiphos n'est pas considéré comme volatil.

3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

3.4.3.1 Exposition occasionnelle et risques connexes

Les cages marines sont isolées dans des eaux libres pendant le traitement, de sorte à éviter tout contact direct avec la population générale et les aires de loisirs pendant l'application. De plus, l'étiquette comporte l'énoncé de mise en garde suivant pour réduire au minimum les expositions après l'application : « Ne pas utiliser d'eau de mer traitée à des fins récréatives avant le

renouvellement de l'eau par la marée ». Compte tenu de l'effet de dilution des grands volumes d'eau marine, du renouvellement de l'eau par la marée et des courants, l'exposition occasionnelle ne devrait pas poser problème.

3.5 Exposition liée à l'eau potable

3.5.1 Concentrations dans l'eau potable

Comme l'utilisation proposée de la préparation commerciale Salmosan Vet consiste en une application directe dans l'eau de mer, il ne devrait y avoir aucune exposition humaine à l'azaméthiphos par l'eau potable.

3.6 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.6.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale

Aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi, le résidu défini dans les tissus de saumon est l'azaméthiphos. La méthode d'analyse aux fins de la collecte de données et de l'application de la loi est valide pour la quantification des résidus d'azaméthiphos dans les matrices de saumon. Une approche fondée sur le poids de la preuve a permis de conclure que les résidus étaient stables dans les matrices de saumon congelées pendant la courte période de congélation de moins de 2 mois. Les essais sur les résidus chez le saumon réalisés à l'aide de la préparation commerciale Salmosan 50WP contenant de l'azaméthiphos dans un réservoir de traitement clos dans des conditions approuvées et excessives (par exemple, sur le plan de la dose d'application et de la période d'attente) sont insuffisants pour appuyer la limite maximale de résidus (LMR) proposée.

3.6.2 Évaluation des risques alimentaires

Les évaluations des risques d'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire ont été réalisées à l'aide du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database (DEEM–FCID^{MC}).

3.6.2.1 Résultats relatifs à l'exposition alimentaire chronique et caractérisation de cette exposition

Le critère suivant a été utilisé pour l'analyse de base de l'exposition chronique à l'azaméthiphos : résidus chez le poisson à la LMR correspondant au saumon. Selon l'analyse de base de l'exposition par le régime alimentaire (aliments seulement) dans l'ensemble de la population, y compris les nourrissons et les enfants, ainsi que toutes les sous-populations représentatives, l'exposition est inférieure à 2 % de la DJA. L'exposition globale attribuable aux aliments et à l'eau potable n'a pas été évaluée : l'azaméthiphos ne devrait pas se retrouver dans l'eau potable, étant donné qu'il est utilisé pour la lutte contre le pou du poisson chez le saumon d'élevage.

3.6.2.2 Résultats relatifs à l'exposition alimentaire aiguë et caractérisation de cette exposition

L'hypothèse suivante a été utilisée pour l'analyse de base de l'exposition aiguë à l'azaméthiphos : résidus chez le poisson à la LMR correspondant au saumon. Selon l'analyse de base de l'exposition aiguë par le régime alimentaire (aliments seulement) liée à l'utilisation approuvée de l'azaméthiphos chez le saumon d'élevage, l'exposition est inférieure à 8 % de la DARf dans toutes les sous-populations (95^{e} centile, analyse déterministe).

3.6.3 Exposition globale et risques connexes

L'azaméthiphos ne devrait pas se retrouver dans l'eau potable à la suite de son utilisation pour la lutte contre le pou du poisson chez le saumon d'élevage. Par conséquent, aucune analyse de l'exposition globale par voie alimentaire (aliments et eau potable) n'est nécessaire. Comme il n'existe aucun usage récréatif de la substance, il n'est pas nécessaire de combiner l'exposition par voie cutanée et par voie alimentaire.

3.6.4 Limites maximales de résidus

Tableau 3.6.4-1 Limites maximales de résidus proposées

Denrée	LMR recommandée (ppm)
Poisson	0,05

L'annexe II contient de plus amples renseignements sur la situation internationale actuelle entourant la LMR et sur les répercussions commerciales de cette limite.

La nature des résidus dans les matrices végétales, les méthodes d'analyse, les données des essais sur les résidus chez le poisson et les estimations des risques liés à l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire sont résumées aux tableaux 1, 5 et 6 de l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Dans le milieu aquatique, la dispersion par les courants marins est la principale voie de dissipation de l'azaméthiphos, et la plus importante. L'azaméthiphos peut être transformé par des micro-organismes aérobies et anaérobies de même que par photolyse et hydrolyse.
L'azaméthiphos n'est pas considéré comme persistant dans le milieu marin. Il ne devrait pas se distribuer dans les sédiments ou s'y lier, ni se bioaccumuler dans les organismes aquatiques et terrestres. L'azaméthiphos ne devrait pas se volatiliser à partir de l'eau. Les études menées sur la dispersion par les courants marins dans des conditions naturelles ont montré que l'azaméthiphos se dispersait très rapidement et qu'il descendait peu dans la colonne d'eau lorsqu'un parc en filet muni d'une bâche ou une méthode d'évacuation horizontale à partir d'un bateau-vivier étaient utilisés et qu'il descendait modérément dans la colonne d'eau lorsqu'un parc en filet muni d'une jupe ou une méthode d'évacuation verticale ou en angle à partir d'un bateau-vivier étaient utilisés.

Quatre produits de transformation majeurs ont été détectés dans les études en laboratoire, à savoir l'ester monométhylique de CGA-18809, CGA-55016, CGA-51236 et GS-36533. On s'attend à ce que ces quatre produits de transformation se dispersent plus rapidement qu'ils ne se forment et à ce qu'ils ne répondent pas aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST).

Les données sur le devenir de l'azaméthiphos dans l'environnement sont résumées dans le tableau 7 de l'annexe I. Le nom chimique et la formule développée des produits de transformation de l'azaméthiphos formés dans l'environnement, ainsi qu'un résumé de leur occurrence dans les études sur le devenir dans l'environnement sont présentés dans le tableau 8 de l'annexe I.

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement, les données sur l'exposition environnementale et les renseignements écotoxicologiques sont combinés afin d'estimer les risques d'effets nocifs sur les espèces non ciblées. Pour ce faire, on compare les concentrations d'exposition aux concentrations produisant des effets nocifs. Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) correspondent aux concentrations de pesticides dans divers milieux environnementaux, comme la nourriture, l'eau, le sol et l'air. Elles sont établies à l'aide de modèles normalisés qui tiennent compte des doses d'application du pesticide, de ses propriétés chimiques et de son devenir dans l'environnement. Les renseignements écotoxicologiques regroupent des données sur la toxicité à court terme et à long terme pour divers organismes ou groupes d'organismes d'habitats aquatiques, y compris les invertébrés, les vertébrés et les algues. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans les évaluations des risques peuvent être ajustés de manière à tenir compte des éventuelles différences de sensibilité entre les espèces et des divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la communauté, de la population ou de l'individu).

En premier lieu, une évaluation préliminaire des risques est effectuée afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi précis qui ne posent aucun risque pour les organismes non ciblés, de même que les groupes d'organismes pour lesquels des risques sont possibles. L'évaluation préliminaire des risques repose sur des méthodes simples, sur des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à une dose cumulative maximale) et sur les critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. Dans le cas de l'azaméthiphos, l'évaluation préliminaire des risques reposait sur l'hypothèse selon laquelle les organismes non ciblés étaient exposés à la dose d'application visée de 0,15 mg/L pendant une période allant de 1 heure à 10 jours, selon le critère d'effet écotoxicologique. Un quotient de risque (QR) est calculé en divisant l'exposition prévue par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité), et ce QR est ensuite comparé au niveau préoccupant (NP). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. En revanche, si ce QR est égal ou supérieur au NP, on doit alors effectuer une évaluation approfondie des risques afin de mieux les caractériser. L'évaluation approfondie prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes (comme la dispersion par les courants marins) et peut aussi tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation accrue des risques obtenue à l'aide d'une modélisation de l'exposition, de données de

surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, ou de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut devoir se poursuivre jusqu'à ce qu'on obtienne une caractérisation adéquate des risques ou jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de l'approfondir davantage.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Le profil d'emploi de l'azaméthiphos prévoit que le produit sera appliqué soit directement dans un parc piscicole en filet muni d'une bâche ou d'une jupe, soit dans un bateau-vivier dont l'eau traitée sera rejetée directement dans l'océan par des jets d'évacuation. L'azaméthiphos ne devrait pas se volatiliser à partir de l'eau ni persister dans le milieu aquatique. Aucune bioaccumulation, bioconcentration ni bioamplification de l'azaméthiphos n'est anticipée non plus. Par conséquent, on s'attend à ce que l'exposition des organismes terrestres soit négligeable. L'utilisation de l'azaméthiphos présentera un risque négligeable pour les organismes terrestres non ciblés, étant donné la faible probabilité d'exposition au produit.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Les risques de l'azaméthiphos et de ses produits de transformation pour les organismes aquatiques marins ont été évalués. Le tableau 9 de l'annexe I présente un résumé des données sur la toxicité dans le milieu aquatique.

Il a été établi que les produits de transformation sont dilués extrêmement rapidement, soit en moins de 3 heures. Cette vitesse de dilution est largement supérieure à la vitesse à laquelle les produits de transformation sont produits. Par conséquent, il a été déterminé que l'exposition des organismes non ciblés aux produits de transformation de l'azaméthiphos serait négligeable. Les structures des produits de transformation ont été soumises au modèle EPI Suite de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis afin de déterminer leurs valeurs K_{oe}. Les valeurs du K_{oe} des quatre produits de transformation allaient de 0,69 à 3,79. À la lumière de ces valeurs, on ne s'attend pas à ce que les produits de transformation se distribuent dans les sédiments ni à ce qu'ils s'y lient. En outre, compte tenu de la demi-vie de 8,9 jours de l'azaméthiphos et des taux de dispersion d'environ 100 dans les premières heures suivant le rejet, on s'attend à ce que la dilution des produits de transformation dépasse les taux de formation de plusieurs ordres de grandeur. Les produits de transformation posent donc un risque négligeable pour les organismes marins non ciblés.

Dans les études sur la toxicité aiguë, des facteurs d'incertitude de 1/2 et de 1/10 de la CE_{50} (CL_{50}) sont habituellement utilisés pour modifier les valeurs de toxicité pour les végétaux et invertébrés aquatiques et les poissons, respectivement, lors du calcul des QR. Aucun facteur d'incertitude n'est appliqué à la concentration sans effet observé (CSEO) pour le critère d'effet chronique. Dans les groupes ou le NP avait été dépassé ($QR \geq 1$), une évaluation approfondie de niveau 1 a été réalisée afin de déterminer les risques pour les organismes pélagiques et benthiques non ciblés (considérés séparément) découlant de la dispersion par les courants marins depuis les parcs en filet munis d'une jupe ou d'une bâche et les bateaux-viviers. Les QR préliminaires concernant l'azaméthiphos ont été calculés d'après la dose d'application maximale au moyen d'une jupe, soit 15 mg m.a./L. Une évaluation approfondie des risques a été réalisée à l'aide de critères d'effet toxicologique pour lesquels la période d'exposition correspondait

davantage à la période d'exposition anticipée à la suite d'un rejet à partir d'un parc en filet muni d'une jupe ou d'une bâche ou encore d'un bateau-vivier (en l'occurrence, 5 doses pulsées de 1 heure dans le cas des invertébrés pélagiques et 9 doses pulsées de 30 minutes dans le cas des invertébrés benthiques).

Le scénario d'exposition de 5 doses pulsées de 1 heure a été conçu pour reproduire l'exposition d'un organisme pélagique non ciblé à plusieurs panaches de traitement sur plusieurs jours à raison de 1 heure par panache. L'étude a été menée de manière à atteindre un temps d'exposition de 5 heures réparti sur 5 jours. Ce type de scénario d'exposition vise à reproduire les conditions d'exposition pouvant survenir durant le traitement de plusieurs parcs en filet d'une exploitation piscicole sur une période de 5 jours ou la migration d'un organisme depuis une exploitation piscicole où sont effectués des traitements jusqu'à une exploitation piscicole adjacente où des traitements ont aussi lieu durant plusieurs jours. Les organismes pélagiques non ciblés, qui sont généralement plus mobiles que les organismes benthiques non ciblés, peuvent se déplacer sur de grandes distances en nageant (comme dans le cas des poissons et des mammifères marins) ou en suivant passivement le courant dominant. Les organismes pélagiques peuvent migrer d'une exploitation piscicole à une autre sur une période de plusieurs jours. Le risque d'exposition à plusieurs panaches de traitement provenant de la même exploitation piscicole est moins élevé chez les organismes pélagiques que chez les organismes benthiques; il est toutefois impossible d'exclure la possibilité qu'un organisme pélagique reste à proximité d'une exploitation piscicole traitant plusieurs cages durant plusieurs jours.

Le scénario d'exposition de 9 doses pulsées de 30 minutes a été conçu pour reproduire l'exposition d'un organisme benthique non ciblé à plusieurs panaches de traitement sur plusieurs jours à raison de 30 minutes par panache. L'étude a été menée de manière à atteindre un temps d'exposition total de 4,5 heures réparti sur 3 jours. Ce type de scénario d'exposition vise à reproduire les conditions d'exposition pouvant survenir durant le traitement de plusieurs parcs en filet d'une exploitation piscicole sur une période de 3 jours. Les organismes benthiques non ciblés sont généralement moins mobiles que les organismes pélagiques; ils ne devraient pas se rapprocher ou s'éloigner de façon significative d'une exploitation piscicole en l'espace de plusieurs jours. De plus, dans le cas des viviers à homards, il est présumé que les homards benthiques adultes ne sont pas mobiles du tout : comme ils seront dans des cages, ils pourraient être exposés à plusieurs panaches de traitement en provenance d'une exploitation piscicole en amont durant le traitement des parcs en filet de l'exploitation en question. La période d'exposition de 30 minutes a été choisie pour reproduire le temps que met un panache de traitement à traverser une zone donnée.

L'évaluation approfondie des risques, qui prenait aussi en considération la dispersion rapide de l'azaméthiphos pendant la première heure suivant le rejet, a été réalisée en utilisant la CEE de l'azaméthiphos 1 heure après le rejet à partir d'un parc en filet muni d'une bâche ou d'une jupe et 50 minutes après le rejet à partir d'un bateau-vivier.

Les études sur la dispersion du colorant dans le milieu pélagique ont permis d'établir que l'azaméthiphos se disperse rapidement pendant la première heure suivant le rejet. Les diminutions de la concentration étaient de l'ordre d'environ 100 pendant la première heure suivant les traitements par bâche et par jupe et de l'ordre de 3 000 pendant la première heure suivant les traitements au moyen d'un bateau-vivier. L'évaluation approfondie des risques pour

les organismes pélagiques non ciblés a été réalisée en utilisant à la fois la valeur du 90^{e} centile de la CEE dans la colonne d'eau 1 heure après le rejet et la CEE moyenne dans la colonne d'eau 1 heure après le rejet. L'utilisation de la CEE après 1 heure a aussi permis d'établir une correspondance avec le scénario d'exposition par doses pulsées pendant 1 heure ayant servi à l'évaluation des critères d'effet écotoxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour les organismes pélagiques. Dans le cas des bateaux-viviers, la CEE après 50 minutes a été choisie par prudence, puisque les données disponibles sur la dispersion à partir des bateaux-viviers ne permettaient pas de déterminer la CEE après 1 heure.

On a aussi observé que la concentration d'azaméthiphos diminuait en fonction de l'augmentation de la profondeur de l'eau, selon la méthode de traitement utilisée. L'évaluation approfondie des risques pour les organismes benthiques a pris en considération cette relation avec la profondeur de l'eau : elle a été réalisée à l'aide de la CEE maximale estimée à des profondeurs de 10, 20 et 30 mètres.

Plusieurs CEE ont été établies en fonction des divers scénarios d'application de l'azaméthiphos, à savoir : traitement simultané de deux parcs en filet munis d'une jupe, traitement simultané de deux parcs en filet munis d'une bâche, traitement d'un parc en filet muni d'une jupe à la fois, traitement d'un parc en filet muni d'une bâche à la fois, et traitement des divers types de bateaux-viviers actuellement utilisés. Les scénarios ayant les CEE les plus élevées, par exemple deux panaches d'eau en provenance de parcs en filet munis d'une jupe superposée ayant rejeté leurs eaux de traitement en même temps, ont été examinés en premier lieu, car ils étaient associés aux plus fortes CEE anticipées. Des CEE ont aussi été calculées selon la profondeur d'eau des diverses méthodes d'application, et des évaluations des risques distinctes ont été réalisées en fonction de la méthode d'application et de la profondeur d'eau au moment du traitement.

Les QR calculés pour l'azaméthiphos sont résumés dans les tableaux 10-19 de l'annexe I.

Invertébrés

L'exposition à l'azaméthiphos, qu'elle soit aiguë ou chronique, est très toxique pour les invertébrés marins. La base de données écologiques utilisée lors de l'évaluation des risques de l'azaméthiphos pour les invertébrés non ciblés englobe non seulement un large éventail d'espèces, mais aussi un grand nombre de scénarios et de périodes d'exposition chez certaines espèces d'invertébrés, notamment celles considérées comme les plus sensibles à l'azaméthiphos. Au total, 32 critères d'effet écotoxicologique différents ont été examinés à l'égard des invertébrés et incorporés dans l'évaluation des risques associés à l'azaméthiphos. Les QR associés à l'exposition des invertébrés marins à l'azaméthiphos dépassaient le NP lors de l'évaluation préliminaire : l'utilisation de l'azaméthiphos pose donc un risque pour les invertébrés marins. Ce risque a été caractérisé davantage par une analyse de l'exposition découlant de la dispersion par les courants marins ainsi que des critères d'effet écotoxicologique des scénarios d'exposition par doses pulsées. Les invertébrés pélagiques et des invertébrés benthiques ont fait l'objet d'évaluations approfondies des risques distinctes.

Invertébrés pélagiques

Le critère d'effet toxicologique de l'évaluation approfondie des risques pour les invertébrés pélagiques était la concentration létale à 50 % (CL_{50}) observée après 5 doses pulsées de 1 heure chez des larves de homard, combinée à la CEE 1 heure après le rejet des eaux de traitement en provenance de deux parcs en filet munis d'une jupe superposée traités en même temps, d'un parc en filet muni d'une jupe, de deux parcs en filet munis d'une bâche superposée traités en même temps, et d'un bateau-vivier muni de tuyaux d'évacuation horizontaux. Les bateaux-viviers dont les tuyaux d'évacuation sont montés à un angle de 45 ou 90 degrés (verticaux) n'ont pas été pris en considération lors de l'évaluation des risques pour les invertébrés pélagiques, car les CEE calculées pour les jets d'évacuation horizontaux correspondent à la plus forte CEE anticipée dans la colonne d'eau après un traitement au moyen d'un bateau-vivier. Les panaches en provenance de parcs en filet munis d'une jupe superposés représentent la CEE globale la plus élevée découlant de l'utilisation de l'azaméthiphos; ils sont suivis, dans l'ordre, des panaches en provenance des parcs en filet munis d'une bâche superposés, du panache en provenance d'un seul parc en filet muni d'une jupe et du panache en provenance d'un seul parc en filet muni d'une bâche.

Le NP de 1 pour les invertébrés pélagiques a été légèrement dépassé dans l'évaluation approfondie des risques associés au traitement simultané de deux parcs en filet munis d'une jupe superposés (QR = 1,5). La mise en garde suivante doit figurer sur l'étiquette de la préparation commerciale contenant de l'azaméthiphos pour atténuer les risques associés au traitement simultané de deux parcs en filet munis d'une jupe superposés : « NE PAS traiter plus de 1 parc en filet muni d'une jupe en même temps. »

Le QR pour les invertébrés pélagiques correspondait au NP de 1 dans l'évaluation approfondie des risques associés au traitement simultané de deux parcs en filet munis d'une bâche superposés. La mise en garde suivante doit figurer sur l'étiquette du produit pour atténuer les risques associés au traitement simultané de deux parcs en filet munis d'une bâche superposés : « NE PAS traiter plus de 1 parc en filet muni d'une bâche en même temps. »

Le NP de 1 pour les invertébrés pélagiques n'a pas été dépassé dans l'évaluation approfondie des risques associés au traitement d'un seul parc en filet muni d'une jupe (QR = 0,75) et à la méthode par bateau-vivier (QR = 0,2). Une zone tampon prudente de 1 km en aval des viviers à homards doit être exigée sur l'étiquette de la préparation commerciale contenant de l'azaméthiphos pour protéger les homards entreposés dans des viviers. Cette zone tampon est prudente, car on s'attend à ce que la concentration d'azaméthiphos dans le milieu marin diminue jusqu'à atteindre la CEE après 1 heure utilisée dans l'évaluation approfondie des risques dans un rayon d'environ 400 mètres autour des installations traitées.

Invertébrés benthiques

Dans le cas des invertébrés benthiques, l'évaluation approfondie des risques avait pour critère d'effet toxicologique la CSEO fondée sur l'exposition à 9 doses pulsées de 30 minutes chez des homards adultes, combinée à la CEE maximale à une profondeur d'eau donnée pour les parcs en filet munis d'une jupe, les parcs en filet munis d'une bâche, les bateaux-viviers produisant des jets d'évacuation horizontaux, les bateaux-viviers produisant des jets d'évacuation à un angle de

45 degrés, et les bateaux-viviers produisant des jets d'évacuation verticaux. La CSEO était fondée sur la survie, la mue, l'accouplement, le comportement, le développement de la glande cémentaire et la reproduction.

Le NP de 1 pour les invertébrés benthiques a été dépassé dans l'évaluation approfondie des risques associés aux parcs en filet munis d'une jupe lorsque la profondeur d'eau au moment du traitement était de 10 mètres ou moins. Le NP de 1 n'était que légèrement dépassé lorsque la profondeur d'eau au moment du traitement était de 20 mètres. Le NP de 1 n'était pas dépassé à la profondeur d'eau de 30 mètres. Les risques n'ont été évalués que tous les 10 mètres, mais compte tenu du faible dépassement du NP de 1 à la profondeur de 20 mètres et de la nature prudente de l'évaluation des risques, qui était limitée aux CEE maximales, on s'attend à ce que les parcs en filet munis d'une jupe à plus de 20 mètres de profondeur posent un risque négligeable pour les invertébrés benthiques. La mise en garde suivante doit figurer sur l'étiquette de la préparation commerciale pour atténuer les risques associés au traitement des parcs en filet munis d'une jupe aux profondeurs d'eau de 20 mètres et moins : « NE PAS appliquer sur des parcs en filet munis d'une jupe aux profondeurs d'eau de 20 mètres et moins. »

Le NP de 1 pour les invertébrés benthiques a été dépassé dans l'évaluation approfondie des risques associés aux parcs en filet munis d'une bâche lorsque la profondeur d'eau au moment du traitement était de 10 mètres ou moins. Le NP de 1 n'était pas dépassé lorsque la profondeur d'eau au moment du traitement était de 20 mètres ou plus. Les risques n'ont été évalués que tous les 10 mètres, mais compte tenu du déclin rapide des QR en fonction de la profondeur d'eau et de la nature prudente de l'évaluation des risques, qui était limitée aux CEE maximales, on s'attend à ce que les parcs en filet munis d'une bâche à plus de 10 mètres de profondeur posent un risque négligeable pour les invertébrés benthiques. La mise en garde suivante doit figurer sur l'étiquette de la préparation commerciale pour atténuer les risques associés au traitement des parcs en filet munis d'une bâche aux profondeurs d'eau de 10 mètres et moins : « NE PAS appliquer sur des parcs en filet munis d'une bâche aux profondeurs d'eau de 10 mètres et moins. »

Aucune évaluation des risques pour les invertébrés benthiques n'a été menée en lien avec les bateaux-viviers produisant des jets d'évacuation horizontaux, car l'azaméthiphos n'a pas été détecté aux profondeurs d'eau de 10 mètres et plus lorsque des jets d'évacuation horizontaux étaient utilisés. L'azaméthiphos pose donc un risque négligeable pour les invertébrés benthiques lorsqu'il est utilisé sur des bateaux-viviers munis de tuyaux d'évacuation horizontaux.

Le NP de 1 pour les invertébrés benthiques a été dépassé dans l'évaluation approfondie des risques associés aux bateaux-viviers produisant des jets d'évacuation à un angle de 45 ou 90 degrés à la profondeur d'eau de 10 mètres, mais il n'était que légèrement dépassé aux profondeurs d'eau de 20 et 30 mètres. Bien que le NP de 1 ait été légèrement dépassé aux profondeurs d'eau de 20 et 30 mètres, il importe de noter que le NP avait été calculé d'après la CEE maximale à ces profondeurs et que cette concentration devrait diminuer rapidement. Compte tenu de la nature prudente de l'évaluation des risques, qui était limitée aux CEE maximales, on s'attend à ce que les bateaux-viviers produisant des jets d'évacuation à un angle de 45 degrés à plus de 20 mètres de profondeur posent un risque négligeable pour les invertébrés benthiques. La mise en garde suivante doit figurer sur l'étiquette de la préparation commerciale pour atténuer les risques associés aux bateaux-viviers produisant des jets d'évacuation à un angle

de 45 degrés : « NE PAS évacuer l'eau de traitement d'un bateau-vivier muni d'un tuyau d'évacuation monté à un angle de 45 ou 90 degrés aux profondeurs d'eau de 20 mètres et moins. »

Poissons marins

Une exposition de courte durée à l'azaméthiphos est modérément à hautement toxique pour les poissons marins. La base de données écologiques utilisée dans le cadre de l'évaluation des risques de l'azaméthiphos pour les poissons non ciblés englobe un large éventail d'espèces. Douze critères d'effet écotoxicoloque pour les poissons dulcicoles et marins ont été examinés et incorporés dans l'évaluation des risques. Bien que le l'azaméthiphos soit seulement destiné à l'aquaculture en milieu marin, les espèces dulcicoles ont été incluses dans l'évaluation des risques pour en accroître la rigueur et pour fournir des renseignements supplémentaires sur la sensibilité entre les espèces. Le NP de 1 a été dépassé dans l'évaluation préliminaire pour seulement deux espèces (truite arc-en-ciel et truite brune). Le risque pour les poissons marins a été caractérisé davantage par une analyse de l'exposition découlant de la dispersion par les courants marins. Si l'on prenait en considération la CEE 1 heure après le rejet du produit par deux parcs en filet munis d'une jupe superposée, les QR pour les poissons marins étaient de 0,2 et 0,1, soit moins que le NP de 1. L'utilisation de l'azaméthiphos devrait donc poser un risque négligeable pour les poissons marins.

Poissons et amphibiens dulcicoles

L'utilisation de l'azaméthiphos devrait poser un risque négligeable pour les poissons et amphibiens dulcicoles, étant donné l'absence de risque d'exposition.

Mammifères marins

Compte tenu de la non-persistance de l'azaméthiphos dans l'environnement et de la très faible probabilité qu'il entre dans la chaîne alimentaire, l'azaméthiphos devrait poser un risque négligeable pour les mammifères marins.

Algues

L'azaméthiphos est modérément toxique pour les algues. Cependant, les QR calculés à l'égard des algues ne dépassaient pas le NP lors de l'évaluation préliminaire. L'utilisation de l'azaméthiphos devrait donc poser un risque négligeable pour les algues.

4.2.3 Caractérisation approfondie des risques

Il a été déterminé à la section 4.2.2 que les invertébrés pélagiques non ciblés peuvent être affectés par l'utilisation de l'azaméthiphos pendant la première heure suivant le rejet du produit depuis un parc en filet muni d'une bâche ou d'une jupe ou un bateau-vivier. La première heure correspond à un rayon d'environ 400 mètres autour du point de rejet initial. Comme mentionné à la section 4.2, les critères d'effet toxicologique utilisés dans les évaluations des risques peuvent être ajustés pour tenir compte des différences possibles sur le plan de la sensibilité des espèces, ainsi que de divers objectifs de protection (soit la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou des personnes). Dans le cas de l'évaluation des risques associés à l'azaméthiphos,

il n'était pas nécessaire d'ajuster le critère d'effet toxicologique pour tenir compte des différences possibles sur le plan de la sensibilité des espèces, car l'ARLA avait accès à des données sur des espèces nombreuses et variées d'invertébrés marins non ciblés qui dépassaient largement les exigences concernant l'information devant être présentée sur les invertébrés marins non ciblés à l'appui d'une demande d'homologation. L'ARLA avait accès à une base de données toxicologiques solide sur les invertébrés marins pour l'évaluation des risques associés à l'azaméthiphos. Durant l'évaluation préliminaire des risques, il a été déterminé que l'azaméthiphos pose un risque négligeable pour les huitres et les gastéropodes. L'évaluation préliminaire des risques n'a fait ressortir qu'un faible risque pour les moules. L'évaluation préliminaire des risques a établi que l'azaméthiphos pouvait poser un risque pour les copépodes, les amphipodes, les crevettes et les homards. L'espèce identifiée comme la plus sensible parmi tous les invertébrés analysés est le homard.

Plusieurs principes de prudence ont été intégrés dans l'évaluation préliminaire des risques et l'évaluation approfondie des risques pour toutes les espèces analysées. D'abord, pour de nombreuses espèces analysées, un grand nombre des critères d'effet étaient fondés sur une période d'exposition de 24 ou 96 heures. Ensuite, dans le cas des larves de homard et des homards adultes, l'ARLA avait accès à des scénarios non conventionnels, par exemple 5 doses pulsées de 1 heure et 9 doses pulsées de 30 minutes. L'ARLA a aussi appliqué un facteur d'ajustement de 2 au critère d'effet CL_{50} issu de ces scénarios d'exposition. Autrement dit, en appliquant ce facteur d'ajustement, l'ARLA a choisi d'augmenter artificiellement de l'ordre de 2 la sensibilité de l'évaluation des risques. La majorité des invertébrés pélagiques ont une aire de répartition très limitée et se déplacent dans la colonne d'eau en suivant le courant dominant. Bien que la probabilité qu'un invertébré reste dans un panache de traitement pendant 24 ou 96 heures ou entre en contact avec cinq panaches différents d'azaméthiphos n'ait pas été analysée, l'ARLA a conclu que l'application de ces scénarios d'exposition à un individu non ciblé pouvait être considérée comme hautement prudente, étant donné qu'il est peu probable qu'un invertébré donné reste dans un panache de traitement pendant 24 ou 96 heures, entre en contact avec cinq panaches différents d'azaméthiphos ou se trouve pendant une heure entière dans chacun des cinq panaches simulés.

Comme les larves de homard se sont avérées les invertébrés non ciblés les plus sensibles, les mesures visant à réduire les risques pour les larves de homard réduiront également les risques pour les autres vertébrés et invertébrés non ciblés, qui sont moins sensibles. Compte tenu des principes de prudence intégrés dans l'évaluation des risques pour les invertébrés pélagiques non ciblés, notamment la surestimation de la période d'exposition et l'application d'un facteur d'ajustement de 2 à la sensibilité du critère d'effet CL_{50}, ainsi que de la faible probabilité qu'un individu donné se trouve pendant une heure entière dans chacun des cinq panaches de traitement, l'ARLA en est arrivée à la conclusion que l'utilisation d'azaméthiphos ne devrait avoir aucun effet à l'échelle de la population dans les communautés d'invertébrés.

Lors de l'homologation d'urgence de l'azaméthiphos, les énoncés d'atténuation des risques suivants figuraient sur l'étiquette de la préparation commerciale (Salmosan 50WP) pour réduire au minimum les risques pour les invertébrés aquatiques non ciblés et les homards entreposés dans des viviers.

[traduction] « Dans le cas d'une cage marine traitée au moyen d'une jupe (fond ouvert) ou d'une bâche, le nombre maximal de parcs en filet pouvant être traités est de deux par exploitation piscicole par jour. Dans le cas d'un bateau-vivier clos, le nombre maximal de parcs en filet pouvant être traités est de trois par exploitation piscicole par jour.

Pour prévenir la survenue d'effets toxiques chez les organismes aquatiques locaux et l'entraînement de déchets toxiques contenant de l'azaméthiphos dans la zone littorale, le traitement devrait être effectué à marée descendante ou en présence d'un courant de jusant.

Le produit est destiné au traitement du poisson; cependant, si la dose de traitement est dépassée, il pourrait s'avérer nocif pour le poisson et les organismes aquatiques. »

Ces énoncés ont d'abord été utilisés dans le cadre de l'homologation d'urgence de Salmosan 50WP à titre de mesure additionnelle d'atténuation des risques, en attendant l'examen complet des études ayant alors été menées par le ministère des Pêches et des Océans et l'incorporation de ces études dans l'évaluation des risques. L'ARLA a maintenant terminé son examen complet de l'utilisation de l'azaméthiphos en aquaculture, et elle a conclu que les énoncés ci-dessus ne constituent pas une mesure additionnelle d'atténuation des risques au vu des énoncés d'atténuation des risques révisés qui sont proposés pour Salmosan Vet.

Le premier énoncé d'atténuation des risques figurant sur l'étiquette utilisée dans le cadre de l'homologation d'urgence de Salmosan 50WP visait le nombre maximal de traitements par exploitation piscicole par jour. Cependant, l'évaluation complète des risques a montré que la première heure suivant le rejet des eaux de traitement de deux parcs en filet superposés est la période la plus dangereuse pour les organismes non ciblés. Par conséquent, les énoncés d'atténuation des risques figurant sur l'étiquette de Salmosan Vet indiqueront le nombre maximal de traitements pouvant être faits en même temps — et non plus sur une période de 24 heures — dans une exploitation piscicole. L'évaluation complète des risques n'a pas fait ressortir de hausse du risque en fonction du nombre de parcs en filet traités par exploitation piscicole par jour. L'énoncé a été retiré, car il a été jugé non efficace pour atténuer les risques associés à l'utilisation de l'azaméthiphos pour les organismes non ciblés.

Le deuxième énoncé sur l'étiquette utilisée dans le cadre de l'homologation d'urgence encourage les utilisateurs à faire des traitements seulement à marée descendante ou en présence d'un courant de jusant. Cet énoncé pose des problèmes pour les exploitations piscicoles et les viviers à homards dans les cas où un vivier à homards se trouve dans la direction de la marée descendante ou d'un courant de jusant par rapport à une exploitation piscicole. L'énoncé a été modifié de manière à encourager les traitements à marée descendante ou en présence d'un courant de jusant, mais seulement dans les exploitations piscicoles situées à plus de 1 km en aval d'un vivier à homards.

Le dernier énoncé, qui concernait la toxicité pour les poissons, a été retiré : d'après le mode d'emploi proposé, l'azaméthiphos pose un risque négligeable pour les poissons.

La modification des énoncés d'étiquette vise à atténuer les risques établis d'après les résultats de l'examen d'un corpus de données plus solide. Les énoncés révisés, qui correspondent aux conclusions de l'évaluation complète des risques associés à l'azaméthiphos, représentent une amélioration des mesures d'atténuation des risques nécessaires afin de réduire les risques associés à l'utilisation de l'azaméthiphos pour les invertébrés non ciblés.

4.2.4 Déclarations d'incident

Les déclarations d'incidents ayant des effets sur l'environnement proviennent de deux sources principales : le système canadien de déclaration d'incident relatif aux produits antiparasitaires (qui regroupe les déclarations obligatoires des titulaires et les déclarations volontaires du public et d'autres ministères) et l'Ecological Incident Information System (EIIS) de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis. Pour de plus amples renseignements sur le *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires*, entré en vigueur le 26 avril 2007 en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, veuillez consulter l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/incident/index-fra.php.

En date du 3 avril 2016, la base de données de l'ARLA ne contenait aucun incident environnemental mettant en cause l'azaméthiphos. Lorsque des produits contenant de l'azaméthiphos auront été homologués au Canada, l'ARLA assurera le suivi des déclarations d'incident.

5.0 Valeur

Le saumon atlantique (*Salmo salar*) est la principale espèce de saumon d'élevage au Canada. Il est produit en Colombie-Britannique et au Nouveau-Brunswick, et dans une moindre mesure à Terre-Neuve-et-Labrador et en Nouvelle-Écosse. Le pou du poisson (*Lepeophtheirus salmonis*) est un important organisme nuisible chronique en mariculture. Il s'agit d'un ectoparasite des salmonidés qui se fixe aux poissons et se nourrit de leur mucus, de leur peau, de leurs branchies et de leur sang. Dans des conditions d'élevage, la population de ce parasite peut devenir très élevée. Les infestations graves de pou du poisson, qui affectent considérablement la santé et le bien-être des poissons, peuvent aboutir à la perte totale des poissons infestés. Le pou du poisson affecte particulièrement les saumons juvéniles. Les autres solutions existantes comportent des limites, notamment au chapitre de l'efficacité à certains stades de vie et de l'applicabilité à certaines températures d'eau. Ces traitements de rechange comprennent le benzoate d'émamectine, le peroxyde d'hydrogène et le téflubenzuron. Le benzoate d'émamectine et le téflubenzuron sont des médicaments vétérinaires présents dans les aliments : on a observé une résistance répandue au benzoate d'émamectine au Canada, et le téflubenzuron est seulement efficace aux stades pendant les mues, et non aux stades pré-adulte et adulte. Quant au peroxyde d'hydrogène, il ne peut pas être utilisé lorsque la température de l'eau est supérieure à 14 °C. Salmosan Vet a une valeur, car il peut être utilisé pour la lutte contre le pou du poisson dans les situations où les autres produits ne sont pas efficaces ou ne peuvent pas être utilisés, et il est compatible avec les programmes actuels de gestion du pou du poisson en aquaculture. Salmosan Vet peut contribuer à la gestion de la résistance, car il peut être utilisé en rotation avec d'autres produits de lutte contre le pou du poisson.

Les renseignements évalués au sujet de la valeur comprenaient un rapport sommaire d'expert sur trois études menées en Écosse et en Norvège concernant l'efficacité de l'azaméthiphos pour la lutte contre les infestations de pou du poisson chez le saumon atlantique d'élevage. Ces études ont montré que l'application de 0,2 ppm de produit pendant 30 à 60 minutes dans les parcs en filet enfermés dans une bâche avait une efficacité supérieure à 90 % contre le pou du poisson aux stades pré-adulte et adulte. Bien qu'aucune étude n'ait été présentée concernant l'utilisation du produit dans des bateaux-viviers, Salmosan Vet a été utilisé selon cette méthode au Canada en vertu d'une homologation d'urgence à la dose d'application de 0,2 ppm de produit. Comme l'application dans des bateaux-viviers est fonctionnellement semblable au traitement des parcs entourés d'une bâche, il était possible d'extrapoler les données présentées à l'appui des traitements par bâche. De plus, l'application dans les bateaux-viviers est considérée comme la méthode de traitement la plus efficace en plus d'être celle qui est privilégiée par les aquaculteurs canadiens.

Les études ont montré que le traitement par jupe avait une efficacité inférieure, même à la dose d'application de 0,4 ppm de produit. Bien que le traitement par jupe ne soit pas une méthode privilégiée en raison de ses problèmes d'efficacité, il existe des situations où les autres méthodes ne peuvent pas être utilisées pour des raisons pratiques ou de sécurité (par exemple, courants forts, parcs en filet de très grande taille). Compte tenu des nombreuses lésions et pertes que peuvent causer les infestations graves de poux du poisson et des limites des solutions de rechange, cette méthode d'application a une valeur dans les cas où aucune autre méthode n'est possible. Une dose d'application plus élevée (0,3 ppm de produit) est justifiée, car il est nécessaire d'augmenter la dose pour compenser la perte de produit par le fond ouvert. De plus, l'utilisation de cette méthode d'application au Canada en vertu d'une homologation d'urgence a révélé que la méthode par jupe pouvait constituer un traitement acceptable.

La principale question liée à l'utilisation de l'azaméthiphos sur le plan de la valeur est le risque de résistance : le pou du poisson a acquis une résistance aux autres matières actives homologuées au Canada. Des cas de résistance à l'azaméthiphos ont été signalés dans d'autres pays où cette matière active était utilisée pour la lutte contre le pou du poisson. L'étiquette de Salmosan Vet comporte un énoncé concernant la gestion de la résistance qui explique la marche à suivre pour réduire au minimum le risque de résistance.

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Les données présentées appuient l'utilisation de Salmosan Vet pour la lutte contre le pou du poisson aux stades pré-adulte et adulte chez le saumon atlantique d'élevage lorsqu'il est appliqué sous forme de bain pendant 30 à 60 minutes à raison de 0,2 ppm de produit (0,1 ppm d'azaméthiphos) dans les bateaux-viviers et les parcs en filet enfermés dans une bâche, ou à raison de 0,3 ppm de produit (0,15 ppm d'azaméthiphos) dans les parcs en filets entourés d'une jupe.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire la persistance [dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments], la bioaccumulation, l'origine principalement anthropique et la toxicité), conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Durant le processus d'examen, l'azaméthiphos et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA et selon les critères qui définissent les substances de la voie 1. L'ARLA en a tiré les conclusions suivantes :

- L'azaméthiphos ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST, et il n'est donc pas considéré comme une substance de la voie 1. Veuillez consulter le tableau 20 de l'annexe I pour une comparaison avec les critères définissant cette voie.
- Les principaux produits de transformation de l'azaméthiphos ne répondent pas aux critères de la voie 1 de la PGST, et ils ne sont donc pas considérés comme des substances de la voie 1.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'examen, les contaminants présents dans le produit technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement tenue à jour dans la Gazette du Canada*[6]. Cette liste, utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01[7] de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02[8], et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la*

---

5 DIR99-03, Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques

6 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-11-30, pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et arrêté modifiant cette liste dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613. *Partie 1 - Formulants qui soulèvent de questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 - Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et *Partie 3 - Contaminants qui soulèvent de questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

7 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires.

8 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

couche d'ozone (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA en a tiré les conclusions suivantes :

- L'azaméthiphos de qualité technique ne contient pas de produits de formulation ni de contaminants préoccupants sur le plan de la santé ou de l'environnement et figurant sur la liste publiée dans la *Gazette du Canada.*
- La préparation commerciale Salmosan Vet ne contient pas de produits de formulation ni de contaminants préoccupants sur le plan de la santé ou de l'environnement et figurant sur la liste publiée dans la *Gazette du Canada.*

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques présentée sur l'azaméthiphos permet de caractériser adéquatement la majorité des effets toxiques pouvant résulter de l'exposition à ce produit. Dans les études sur l'exposition de courte durée et sur l'exposition chronique menées sur des animaux de laboratoire, les principaux effets étaient l'inhibition de l'activité de la cholinestérase au niveau du plasma, des érythrocytes et du cerveau, ainsi que la diminution du poids corporel. Aucun signe d'oncogénicité n'a été observé chez le rat ni la souris après une exposition de longue durée, et dans l'ensemble, l'azaméthiphos n'est pas considéré comme génotoxique. Aucun signe de sensibilité n'a été constaté chez les jeunes animaux dans les études sur la toxicité pour la reproduction et le développement; cependant, il n'existe pas de mesures comparatives de l'activité de la cholinestérase chez les petits et les animaux adultes. En l'absence d'essais d'inhibition de la cholinestérase chez les petits et les animaux adultes, un facteur d'incertitude pour la base de données a été appliqué à l'évaluation des risques. On a pris en considération le fait que l'utilisation de la préparation commerciale est limitée aux spécialistes de la lutte antiparasitaire accrédités et, surtout, que l'exposition devrait être faible. Toutefois, il importe de souligner que les critères d'évaluation de la présente demande, notamment l'exigence de fournir des données additionnelles au besoin, devront être examinés de nouveau dans l'éventualité où une demande était présentée concernant une nouvelle utilisation ou une extension du profil d'emploi.

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application appelés à manipuler Salmosan Vet et les travailleurs manipulant des cages à poissons après le traitement de l'eau ne devraient pas être exposés à des concentrations de Salmosan Vet qui présentent un risque inacceptable si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi sur son étiquette. L'EPI et le délai de sécurité après traitement figurant sur l'étiquette du produit protègent adéquatement les travailleurs. L'exposition occasionnelle n'est pas considérée comme préoccupante.

La nature des résidus chez le poisson est bien comprise. La définition du résidu aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation des risques est l'azaméthiphos dans les produits du poisson. L'utilisation proposée de l'azaméthiphos chez le saumon d'élevage ne pose aucun risque préoccupant associé à une exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire (aliments seulement) pour la santé de quelque sous-groupe de la population que ce soit, qu'il s'agisse des nourrissons, des enfants, des adultes ou des personnes âgées. L'ARLA a examiné une quantité suffisante de données sur les résidus chez le poisson pour recommander une LMR. L'ARLA recommande de fixer la LMR ci-dessous à l'égard des résidus de l'azaméthiphos :

Denrée	LMR recommandée (ppm)
Poisson	0,05

7.2 Risques pour l'environnement

L'utilisation de Salmosan Vet, contenant la matière active azaméthiphos, peut présenter un danger pour les invertébrés aquatiques non ciblés. Des restrictions concernant l'utilisation sont nécessaires afin de réduire les risques potentiels pour les invertébrés aquatiques non ciblés et les homards entreposés dans des viviers, notamment l'établissement d'un nombre maximal de parcs en filet munis d'une jupe ou d'une bâche pouvant être traités simultanément, de profondeurs d'eau minimales et de zones tampons de 1 kilomètre en aval des viviers à homards, ainsi que la publication de mises en garde visant à informer les utilisateurs des risques potentiels pour l'environnement.

7.3 Valeur

Salmosan Vet constitue une nouvelle matière active pour la lutte contre le pou du poisson aux stades pré-adulte et adulte lorsqu'il est appliqué sous forme de bain. Le pou du poisson est un problème chronique considérable en aquaculture; les lésions qu'il cause chez le poisson affectent le bien-être des animaux. Les infestations non traitées de poux du poisson chez le saumon atlantique d'élevage peuvent aboutir à la perte totale des stocks de poisson. Les autres solutions existantes comportent des limites, notamment au chapitre de l'efficacité à certains stades de vie et de l'applicabilité à certaines températures d'eau. Salmosan Vet peut être utilisé pour la lutte contre le pou du poisson dans les situations où les autres produits ne sont pas efficaces ou ne peuvent pas être utilisés. Salmosan Vet peut contribuer à la gestion de la résistance, car il peut être utilisé en rotation avec d'autres produits de lutte contre le pou du poisson. Bien que les études examinées aient révélé que le traitement par jupe (fond ouvert) a une efficacité inférieure, cette méthode a une valeur en raison des lésions graves que peut causer cet organisme nuisible et du fait qu'il existe des situations où il n'est pas possible d'utiliser un système clos. Les données présentées appuient l'utilisation de Salmosan Vet pour la lutte contre le pou du poisson aux stades pré-adulte et adulte chez le saumon d'élevage lorsqu'il est appliqué sous forme de bain pendant 30 à 60 minutes à raison de 0,2 ppm de produit (0,1 ppm d'azaméthiphos) dans les bateaux-viviers et les parcs en filet enfermés dans une bâche, ou à raison de 0,3 ppm de produit (0,15 ppm d'azaméthiphos) dans les parcs en filets entourés d'une jupe.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de l'azaméthiphos de qualité technique et de Salmosan Vet, contenant la matière active de qualité technique azaméthiphos, pour la lutte contre le pou du poisson chez le saumon atlantique.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère
BOF	batterie d'observations fonctionnelles
CA	consommation alimentaire
CE_{50}	concentration efficace à 50 %
CEE	concentration estimée dans l'environnement
ChE-C	cholinestérase cérébrale
ChE-E	cholinestérase érythrocytaire
ChE-P	cholinestérase plasmatique
CIM	cote d'irritation maximale
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CMEO	concentration minimale entraînant un effet observé
CMM	cote moyenne maximale après 24, 48 et 72 heures
CO_2	dioxyde de carbone
CPLHP-UV	chromatographie en phase liquide à haute performance avec détection par ultraviolets
CSEO	concentration sans effet observé
DARf	dose aiguë de référence
DEEM	Dietary Exposure Evaluation Model
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DME	dose maximale d'essai
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EA	efficacité alimentaire
EH	emballage hydrosoluble
EIIS	Ecological Incident Information System
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
F_1	descendants de la première génération
F_2	descendants de la deuxième génération
FBA	facteur de bioaccumulation
FBC	facteur de bioconcentration
FCID	Food Commodity Intake Database
FEG	facteur d'évaluation global
g	gramme
j	jour
JG	jour de gestation
h	heure
IRAC	Insecticide Resistance Action Committee
JAT	jour après le traitement
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
L	litre

LCPE	*Loi canadienne sur la protection de l'environnement*
LMR	limite maximale de résidus
m	mètre
m^3	mètre cube
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mL	millilitre
mol	mole
mPa	millipascal
nm	nanomètre
na	non analysé
nd	non décelé
NP	niveau préoccupant
OD	oxygène dissous
P	génération parentale
Pa	pascal
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
PPE	équipement de protection individuelle
ppm	partie par million
PVAC	polyacétate de vinyle
QR	quotient de risque
RA	radioactivité appliquée
RRT	résidu radioactif total
S9	système d'activation métabolique chez les mammifères
sem.	semaine
s.o.	sans objet
TD_{50}	temps de dissipation à 50 % (temps requis pour observer une diminution de 50 % de la concentration)
TD_{90}	temps de dissipation à 90 % (temps requis pour observer une diminution de 90 % de la concentration)
TD_{99}	temps de dissipation à 99 % (temps requis pour observer une diminution de 99 % de la concentration)
TL_{50}	temps létal médian
µg	microgramme

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Numéro de la méthode	Analyte	Type de méthode	LQ	Référence (n° de l'ARLA)
Poisson	REM 16/77	Azaméthiphos	CPLHP-UV	0,05 ppm dans la viande, le fromage, le pain, les pommes, le riz, le blé, la farine et le lait	1162578
	REM 16/77 modifiée	Azaméthiphos	CPLHP-UV	0,02 ppm dans les muscles et la peau de saumon	1162651

Tableau 2 Profil de toxicité de Salmosan Vet, contenant de l'azaméthiphos (50 %)

(Les effets indiqués se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire; dans les cas où les résultats varient selon le sexe, ils sont séparés par un point-virgule.)

Type d'étude, animal, référence	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale Rat, Tif:RAIf N° de l'ARLA 1162625	DL_{50} = 1 548 mg/kg p.c. Légère toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée Rat, Tif:RAIf N° de l'ARLA 1162626	DL_{50} > 3 100 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par inhalation Rat, Tif:RAIf N° de l'ARLA 1162627	LC_{50} = 1,87 mg/L Légère toxicité
Irritation oculaire Lapin, himalayen N° de l'ARLA 1162628	CMM = 1,33 CIM = 4 le jour 1 Irritation minime
Irritation cutanée Lapin, himalayen N° de l'ARLA 1162629	Cote moyenne après 24 et 72 heures = 0,5 Irritation minime

Type d'étude, animal, référence	Résultats de l'étude
Sensibilisation cutanée	Exemption demandée. Le produit est considéré comme un sensibilisant à la lumière des résultats obtenus avec la MAQT.
Toxicité par inhalation, 21 jours (nez seulement) CGA-18809 WP50 (Salmosan Vet) Rat, RAIf (SPF) N° de l'ARLA 1952459	DSENO non établie DMENO = 0,031 mg/L (7,9/8,3 mg/kg p.c./j) Les effets à la DMENO comprenaient ↓ ChE-B. Les effets aux doses plus élevées comprenaient des signes cliniques de neurotoxicité, ↓ prise de p.c., ↑ poids des poumons et des changements histopathologiques dans les poumons. Persistance de ↓ ChE-B, ↓ ChE-E, ↑ poids des poumons et de lésions inflammatoires résiduelles dans les poumons des animaux traités par la dose maximale (85/90 mg/kg p.c./j) au terme d'une période de rétablissement de 21 jours.

Tableau 3 Profil de toxicité de l'azaméthiphos de qualité technique

(Les effets indiqués se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire; dans les cas où les résultats varient selon le sexe, ils sont séparés par un point-virgule. Sauf indication contraire, les effets sur le poids des organes correspondent aux effets sur le poids absolu des organes et sur le poids relatif des organes par rapport au poids corporel.)

Remarque : L'ARLA ne considère pas la diminution de l'activité de la cholinestérase plasmatique (ChE-P) comme un effet toxicologique nuisible; on peut estimer que c'est un marqueur de l'exposition. La diminution de l'activité de la cholinestérase érythrocytaire (ChE-E) peut être substituée aux changements nocifs au niveau des tissus du système nerveux périphérique dans les études sur l'exposition aiguë et certaines études sur l'exposition de courte durée. Dans les études sur l'exposition à long terme, l'ARLA ne considère pas la diminution de la ChE-E seule comme un effet toxicologique nuisible.

Type d'étude, animal, référence	Résultats de l'étude
Toxicocinétique N^{os} de l'ARLA 1162588, 1162600, 1162613, 1162624, 1162635	Chez les rats mâles et femelles, l'azaméthiphos radiomarqué au ^{14}C sur le noyau pyridine a été bien absorbé après l'administration d'une dose unique ou de doses répétées, et a été rapidement métabolisé et éliminé en 24 heures. La principale voie d'élimination était l'urine, qui représentait plus de ≥ 90 % de la radioactivité éliminée. Les excréments et l'air expiré contenaient moins de 5 % et 0,2 %, respectivement, des doses administrées. La rétention tissulaire de la radioactivité de l'azaméthiphos radiomarqué au ^{14}C sur le noyau pyridine était faible. Dans les cas où le marqueur radioactif se situait sur le groupe méthylène au lieu du noyau pyridine, l'élimination par l'air expiré représentait environ 35 % de la dose administrée et l'élimination fécale, environ 6 % ou moins. La rétention tissulaire de la radioactivité de l'azaméthiphos radiomarqué sur le groupe méthylène était élevée 6-7 jours après l'administration d'une dose par voie orale : des activités détectables ont été constatées dans le foie, les reins, la rate, les tissus adipeux, les muscles, les ovaires, les testicules, le cerveau et le sang. L'activité totale retenue dans les tissus a été estimée à environ 20 % de la dose administrée. Aucun composé d'origine inchangé n'a été détecté dans les excreta à la suite de l'administration d'azaméthiphos radiomarqué. Les observations indiquent que la principale voie métabolique faisait intervenir la dégradation en 2-amino-3-hydroxy-5-chloropyridine, suivie de la conjugaison à l'acide glucuronique ou à l'acide sulfurique.
Toxicité aiguë par voie orale Rat, Tif:RAI N° de l'ARLA 1162525	DL_{50} (♂/♀) = 1 180 mg/kg p.c. Légère toxicité
Toxicité aiguë par voie orale Souris, Tif:MAG N° de l'ARLA 1162526	DL_{50} (♂/♀) = 1 400 mg/kg p.c. Légère toxicité Dans les 2 heures suivant le traitement, les signes suivants ont été constatés à toutes les doses chez les animaux : dyspnée, sédation,

Type d'étude, animal, référence	Résultats de l'étude
	posture voûtée, diarrhées et poils ébouriffés.
Toxicité aiguë par voie orale Rat, Sprague-Dawley N° de l'ARLA 1162527	DL_{50} (♂) = 1 030 mg/kg p.c. DL_{50} (♀) = 834 mg/kg p.c. Les deux sexes confondus = 901 mg/kg p.c. Toxicité modérée
Toxicité aiguë par voie cutanée Rat, Wistar N° de l'ARLA 2411494	DL_{50} (♂/♀) > 2000 mg/kg p.c. Faible toxicité Chromodacryorrhée, posture voûtée
Toxicité aiguë par voie cutanée Rat, Tif:RAI N° de l'ARLA 1162528	DL_{50} (♂/♀) > 2150 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée Lapin, chinchilla N° de l'ARLA 1162529	DL_{50} (♂/♀) > 6000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 1162530	DL_{50} (♂/♀) > 2020 mg/kg p.c. Faible toxicité ↓ défécation, diarrhée, excréments de petite taille
Toxicité aiguë par inhalation Rat, Sprague-Dawley N° de l'ARLA 1162531	CL_{50} (♂/♀) >0.56 mg/L Légère toxicité Signes cliniques : ↓ activité, rétrécissement des pupilles, larmoiement, écoulement nasal, horripilation, ptosis et salivation
Irritation oculaire Lapin, argenté anglais N° de l'ARLA 1162533	CMM = 13,45 CIM = 19 le jour 1 Toutes les autres cotes chez les animaux restants avaient atteint 0 au bout de 7 jours. Légère irritation Un ♂ mort le jour d'observation 6. Tachypnée, salivation, trismus et légers spasmes musculaires tonico-cloniques environ 30 minutes après l'application.
Irritation oculaire Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 1162534	CMM = 8,2 CIM = 11,8 après 24 heures Toutes les cotes avaient atteint 0 au bout de 10 jours. Légère irritation
Irritation cutanée Lapin, argenté anglais N° de l'ARLA 1162535	CMM = 0 CIM = 0 Pas d'irritation

Type d'étude, animal, référence	Résultats de l'étude
	Tachypnée, salivation, trismus et légers spasmes musculaires tonico-cloniques environ 30 minutes après l'application
Irritation cutanée Lapin, néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 1162536	CMM = 0 CIM = 1,5 après 1 h Pas d'irritation
Sensibilisation cutanée (test d'optimisation) Cobaye, Pirbright-White N° de l'ARLA 1162538	Résultat positif Sensibilisation cutanée
Sensibilisation cutanée (test d'optimisation) Cobaye, Pirbright-White N° de l'ARLA 1162539	Résultat positif Sensibilisation cutanée
Sensibilisation cutanée (test de Buehler modifié) Cobaye, Hartley N° de l'ARLA 1162540	Résultat négatif
28 jours (régime alimentaire) (détermination des doses) Rat, Sprague-Dawley N° de l'ARLA 1162544	La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies, car l'étude était considérée comme complémentaire. Effets observés à 162/171 mg/kg p.c./j : ↓ prise de p.c. (semaine 1 et globalement), ↓ p.c. final, ↓ CA. *L'activité de la ChE-E a été mesurée, mais non l'activité de la ChE-B.*
90 jours (régime alimentaire) Rat, Sprague-Dawley N° de l'ARLA 1162542	La DSENO n'a pas été établie, car des effets ont été constatés à la dose la plus faible. DMENO = 1,8/2,0 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO : ↓ ChE-P, ↓ ChE-E (≥ semaine 5) À la dose la plus élevée (218/264 mg/kg p.c./j), ↓ p.c. et ↓ ChE-E chez les animaux au terme d'une période de rétablissement de 28 jours. *L'activité de la ChE-B n'a pas été mesurée dans cette étude.* *L'activité de la ChE-E n'a pas été mesurée avant la semaine 5.*
90 jours (régime alimentaire) Chien, beagle	La DSENO n'a pas été établie, car des effets ont été constatés à la dose la plus faible. DMENO = 1,1/1,2 mg/kg p.c./j

Type d'étude, animal, référence	Résultats de l'étude
N° de l'ARLA 1162545	Effets à la DMENO : ↓ ChE-P, ↓ ChE-E (≥ semaine 4) *Aucun effet sur l'activité de la ChE-B n'a été constaté.*
90 jours (régime alimentaire) Chien, beagle Étude répétée pour établir une DSENO N° de l'ARLA 1162546	La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies, car l'étude était considérée comme complémentaire (une seule dose expérimentale comparée à des témoins). Aucun effet lié au traitement n'a été observé à la dose de 0,26/0,33 mg/kg p.c./j. *Les valeurs de la ChE-B ne convenaient pas pour l'analyse en raison d'une erreur de fixation.*
52 semaines (régime alimentaire) Chien, beagle N° de l'ARLA 1162556	DSENO = 0,26/0,24 mg/kg p.c./j DMENO = 2,7/2,9 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO : ↓ ChE-P, ↓ ChE-E (≤ semaine 4) *Aucun effet sur l'activité de la ChE-B n'a été constaté.*
21 jours (voie cutanée) Lapin, himalayen N° de l'ARLA 1162547	La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies, car l'étude était considérée comme complémentaire en raison du faible nombre d'animaux par groupe. Effets à ≥ 20 mg/kg p.c./j : ↓ ChE-P, ↓ ChE-E, ↓ ChE-B; ↓ p.c., CA (♀). Les effets étaient réversibles après une période de rétablissement de 21 jours. *L'activité de la ChE-B a été mesurée chez seulement 2 animaux par sexe par dose à la fin du traitement, et chez 1 animal par sexe durant la période de rétablissement.*
Toxicité chronique et oncogénicité sur 2 ans (régime alimentaire) Rat, Sprague-Dawley N^{os} de l'ARLA 1162551, 1162552	DSENO (♀) = 1,1 mg/kg p.c./j DMENO (♀) = 11 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO : ↑ cas de distension utérine et d'hydrométrie DSENO (♂) = 8,1 mg/kg p.c./j DMENO (♂) = 63 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO : ↓ prise de p.c., ↓ CA, ↓ EA, ↓ ChE-B À la dose la plus élevée (63/89 mg/kg p.c./j), aucune diminution de la ChE-B n'a été observée chez les animaux au terme d'une période de rétablissement de 28 jours. Aucun signe d'oncogénicité
Oncogénicité sur 2 ans (régime alimentaire)	DSENO = 6,2/7,7 mg/kg p.c./j DMENO = 60/76 mg/kg p.c./j

Type d'étude, animal, référence	Résultats de l'étude
Souris, (ICR) BR N^{os} de l'ARLA 1162553, 1162554	Effets à la DMENO : ↑ incidence des lésions chroniques des muqueuses dans la partie proximale du tube digestif (particulièrement l'intestin grêle) Aucun signe d'oncogénicité *L'activité de la cholinestérase n'a pas été mesurée.* *Un gaspillage excessif d'aliments est survenu dans le groupe traité par la dose la plus élevée.*
Oncogénicité sur 2 ans (régime alimentaire) Souris, (ICR) BR Étude complémentaire visant à produire des données significatives sur la consommation alimentaire dans le groupe traité par la dose la plus élevée N° de l'ARLA 1162555	La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies, car l'étude était considérée comme complémentaire (une seule dose à l'étude). Effets à 517/610 mg/kg p.c./j : réduction de la survie, pâleur, ↓ prise de p.c., ↓ CA, ↑ poids relatif du foie, ↑ poids relatif des reins (♀) *Aucun examen histopathologique n'a été effectué.*
Toxicité pour la reproduction sur plusieurs générations (régime alimentaire) Rat, Sprague-Dawley N° de l'ARLA 1162557	**Toxicité pour les parents** DSENO = 2,7/3,0 mg/kg p.c./j DMENO = 13/15 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO chez les parents : ↓ p.c. (P et F_1), ↓ prise de p.c. (P), ↓ CA (P) durant la période précopulatoire **Toxicité pour les descendants** DSENO = 3,0 mg/kg p.c./j DMENO = 15 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO chez les descendants : ↓ p.c. (F_2). **Toxicité pour la reproduction** DSENO = 65/71 mg/kg p.c./j (DME) DMENO non déterminée *L'activité de la cholinestérase n'a pas été mesurée.* **Aucun signe de sensibilité chez les jeunes animaux**
Toxicité pour la reproduction sur plusieurs générations (étude répétée) (régime alimentaire) Rat, Crl:CDBR 1162558, 1162559	**Toxicité pour les parents** DSENO (♂) = 2,1 mg/kg p.c./j DMENO (♂) = 11 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO chez les parents ♂ : ↓ prise de p.c. durant la période précopulatoire chez les animaux de la génération P DSENO (♀) = 11 mg/kg p.c./j

Type d'étude, animal, référence	Résultats de l'étude
	DMENO (♀) = 53 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO chez les parents ♀ : ↓ CA, ↓ p.c. et ↓ prise de p.c. durant la période précopulatoire, la gestation et la lactation (P et F_1) *Aucun effet sur l'activité de la ChE-B n'a été constaté à quelque dose que ce soit.* **Toxicité pour les descendants** DSENO = 11 mg/kg p.c./j DMENO = 53 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO chez les descendants : ↓ p.c. durant la lactation (F_1 et F_2) **Toxicité pour la reproduction** DSENO = 53 mg/kg p.c./j (DME) DMENO non déterminée **Aucun signe de sensibilité chez les jeunes animaux**
Toxicité pour le développement (gavage) Rat, Sprague-Dawley N° de l'ARLA 1162569	**Toxicité maternelle** DSENO = 75 mg/kg p.c./j DMENO = 200 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO chez les mères : salivation, léthargie, selles molles, diarrhée, chromodacryorrhée et taches abdominales, perte de p.c. durant les JG 6-8, ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↓ CA **Toxicité pour le développement** DSENO = 200 mg/kg p.c./j (DME) DMENO non déterminée **Aucun signe de sensibilité chez les jeunes animaux** *L'activité de la cholinestérase n'a pas été mesurée.*
Toxicité pour le développement (gavage) Rat, Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2297164	**Toxicité maternelle** La DSENO n'a pas été établie, car l'étude était considérée comme complémentaire. 150 mg/kg p.c./j : ↓ CA **Toxicité pour le développement** La DSENO n'a pas été établie, car l'étude était considérée comme complémentaire. 150 mg/kg p.c./j : ↑ cas de retard de l'ossification **Étude complémentaire**

Type d'étude, animal, référence	Résultats de l'étude
Toxicité pour le développement (gavage) Lapin, néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 1162570	**Toxicité maternelle** DSENO = 12 mg/kg p.c./j DMENO = 36/18 mg/kg p.c./j* Effets à la DMENO chez les mères : ↑ mortalité (JG 10-18), perte de p.c. (JG 7-10), ↓ prise de p.c., ataxie, salivation, myosis, dyspnée, tremblements, selles réduites, molles ou muqueuses, ↓ CA **Toxicité pour le développement** DSENO = 18 mg/kg p.c./j (DME) DMENO non déterminée **Aucun signe de sensibilité chez les jeunes animaux** *L'activité de la cholinestérase n'a pas été mesurée.* **En raison de la forte toxicité maternelle observée (↓ CA, ↓ prise de p.c., mortalité), la dose maximale a été réduite de 36 mg/kg p.c./j à 18 mg/kg p.c./j après une semaine de traitement (JG 14).*
Toxicité pour le développement (gavage) Lapin, chinchilla N° de l'ARLA 2297164	**Toxicité maternelle** La DSENO n'a pas été établie, car l'étude était considérée comme complémentaire. **≥ 2,5 mg/kg p.c./j :** mortalité (2 morts à la dose la plus faible et 3, à la dose la plus élevée; cause indéterminée) **7,5 mg/kg p.c./j :** ↓ prise de p.c. **15 mg/kg p.c./j :** ↓ CA **Toxicité pour le développement** La DSENO n'a pas été établie, car l'étude était considérée comme complémentaire. **15 mg/kg p.c./j :** ↓ p.c., ↑ cas de retard de l'ossification **Étude complémentaire**
Transformation cellulaire in vitro Fibroblastes de souris (BALB/3T3) N° de l'ARLA 1162560	Les résultats indiquent que l'azaméthiphos pourrait avoir un faible pouvoir transformant.
Mutation génique in vitro Cellules de lymphome de souris (L5178Y/TK/+/-) N° de l'ARLA 1162561	Résultat négatif
Essai de létalité dominante	Résultat négatif

Type d'étude, animal, référence	Résultats de l'étude
Souris, NMRI N° de l'ARLA 1162562	
Test d'anomalie du noyau dans des noyaux interphasiques de cellules somatiques, in vivo Cellules de moelle osseuse de hamster chinois N° de l'ARLA 1162563	Résultat négatif
Échange de chromatides sœurs, in vivo Cellules de moelle osseuse de hamster chinois N° de l'ARLA 1162564	Résultat négatif
Réparation de l'ADN, in vitro Hépatocytes de rat N° de l'ARLA 1162565	Résultat positif
Réparation de l'ADN, in vitro Fibroblastes humains N° de l'ARLA 1162566	Résultat positif
Mutation bactérienne *Salmonella typhimurium* (TA 98, TA 100, TA 1535, TA 1537) N° de l'ARLA 1162571	Résultat négatif
Mutation bactérienne *Salmonella typhimurium* (TA 98, TA 100, TA 1535, TA 1537) N° de l'ARLA 1162573	Résultat positif pour la souche TA 100 à 1280 et 5120 µg/0,1 mL (+/-S9)
Mutation bactérienne *Salmonella typhimurium* (TA 98, TA 100, TA 1535, TA 1537) N° de l'ARLA 1162574	<u>Test initial</u> Résultat positif pour la souche TA 100 à 5120 µg/0,1 mL (+/-S9) <u>Test de confirmation</u> Résultat positif pour la souche TA 100 à toutes les concentrations (le nombre de révertants dépend de la quantité de fraction S9 utilisée)
Mutation génique *Saccharomyces cerevisiae*	Résultat positif (+/-S9)

Type d'étude, animal, référence	Résultats de l'étude
N° de l'ARLA 1162576	
Essai de mutation génique par passage sur hôte intrasanguin, in vivo (mutations ponctuelles de bactéries) *Salmonella typhimurium* (TA 98, TA 100, TA 1535) Souris, ♂ albinos N° de l'ARLA 1162575	Résultat négatif Étude complémentaire (non conforme aux lignes directrices)
Essai de mutation génique par passage sur hôte intrasanguin, in vivo (mutations ponctuelles de bactéries) *Salmonella typhimurium* (TA 98, TA 100, TA 1535, TA 1537) Souris, ♂ albinos N° de l'ARLA 1162572	Résultat positif pour la souche TA 98 à la dose la plus élevée seulement Étude complémentaire (non conforme aux lignes directrices)
Neurotoxicité différée Poule, domestique N° de l'ARLA 1162567	La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies, car l'étude était considérée comme complémentaire. À 94 mg/kg p.c., les effets étaient les suivants : signes cliniques de toxicité (comportement abattu, instabilité, incapacité à se tenir droit) et/ou mortalité chez tous les oiseaux peu après l'administration de la dose, ↓ CA, perte de p.c. durant la semaine suivant l'administration de la dose. Aucun signe de neurotoxicité différée n'a été observé. Aucun signe histopathologique au niveau de la moelle épinière et des nerfs périphériques. *L'estérase neurotoxique n'a pas été mesurée.*
Neurotoxicité sur 90 jours Rat, Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2411495	La DSENO n'a pas été établie, car l'étude était considérée comme complémentaire en raison des limites de la BOF et de la déclaration. Effets à 5 mg/kg p.c./j : ↓ ChE-E (≥ semaine 8) *Aucun effet sur l'activité de la ChE-B.*

Tableau 4 Critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques de l'azaméthiphos pour la santé

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG[1] ou ME cible
Exposition aiguë par le régime alimentaire	52 semaines, régime alimentaire, chien	DSENO = 0,24 mg/kg p.c./j; fondée sur l'inhibition de l'activité de la cholinestérase érythrocytaire	300
	DARf = 0,0008 mg/kg p.c.		
Expositions répétées par le régime alimentaire	52 semaines, régime alimentaire, chien	DSENO = 0,24 mg/kg p.c./j; fondée sur l'inhibition de l'activité de la cholinestérase érythrocytaire	300
	DJA = 0,0008 mg/kg p.c./j		
Exposition par voie cutanée de durée courte à intermédiaire[2]	52 semaines, régime alimentaire, chien	DSENO = 0,24 mg/kg p.c./j; fondée sur l'inhibition de l'activité de la cholinestérase érythrocytaire	300
Exposition par inhalation de durée courte à intermédiaire[3]	52 semaines, régime alimentaire, chien	DSENO = 0,24 mg/kg p.c./j; fondée sur l'inhibition de l'activité de la cholinestérase érythrocytaire	300

[1] Le FEG (facteur d'évaluation global) correspond à la somme du facteur d'incertitude et du facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins de l'évaluation des risques associés à l'exposition par voie alimentaire; la ME correspond à la ME cible aux fins de l'évaluation dans le cadre des évaluations des risques en milieu professionnel.

[2] Comme on a choisi une DSENO par voie orale, un facteur d'absorption par voie cutanée de 42 % a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

[3] Comme on a choisi une DSENO par voie orale, un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

Tableau 5 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments

Nature du résidu chez le saumon		**N° de l'ARLA 1807367**
Position du marqueur radioactif	**[2-^{14}C]pyridyl azaméthiphos**	
Site d'essai	Réservoir de traitement clos contenant de l'eau de mer	
Traitement	Immersion de saumons dans un réservoir de traitement contenant 0,112 ppm d'azaméthiphos radiomarqué au ^{14}C	
Préparation commerciale	WP 50	
Durée du traitement	1 heure dans le réservoir de traitement suivie de 168 heures dans un réservoir de rétention, avec des échantillonnages périodiques	
Matrice	**Période de rétention (h)**	**[2-^{14}C]pyridyl azaméthiphos**
		RRT (ppm)
Muscle	0	0,020
	48	<0,0007
Peau	0	0,117
	48	0,012
Abat	0	0,047
	48	0,006

Branchie	0 48	0,080 0,004
Foie	0 48	0,129 0,008
Rein	0 48	0,089 0,005
Bile	0 3-24 (combinée)* 48	0,282 ~4 0,419
Métabolites identifiés	**Métabolites principaux (> 10 % des RRT)**	**Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)**
Position du marqueur radioactif	**[2-^{14}C]pyridyl azaméthiphos**	
Bile	Conjugué d'acide glucuronique de 2-amino-3-hydroxy-5-chloropyridine (CGA-51236)	-

Tous les échantillons (sauf la bile combinée pendant l'intervalle de 3-24 heures après le traitement) présentaient des RRT insuffisants pour l'identification. Cependant, dans l'échantillon de bile contenant des RRT de 4 ppm, le conjugué d'acide glucuronique de CGA-51236 — un des métabolites isolés dans l'urine du rat — représentait plus de 50 % des RRT. Il est possible d'en conclure que le métabolisme de l'azaméthiphos chez le saumon est semblable à celui chez le rat, et qu'il est bien compris.

Étude sur les résidus dans les aliments pour poissons – Saumon	**N° de l'ARLA 1162651**

L'azaméthiphos (sous l'appellation Salmosan 50WP) a été administré à des saumons (*Salmo salar*) par immersion dans un bain d'eau de mer contenant 0,2 ppm d'azaméthiphos. Après l'exposition, les saumons ont été entreposés dans un réservoir de rétention contenant de l'eau de mer non traitée. Des saumons ont été sacrifiés aux fins d'analyse à cinq occasions : immédiatement après le traitement, et 12 heures, 1 jour, 3 jours et 7 jours après le traitement.

Matrice	**Niveau d'exposition dans l'eau de mer (ppm)**	**Période de rétention (h)**	**Azaméthiphos (ppm)**					
			n	**Minimum**	**Maximum**	**Médiane**	**Moyenne**	**Écart-type**
Muscle et peau	0,24-0,27	0	10	<0,02	<0,02	<0,02	<0,02	-
		12	10	<0,02	<0,02	<0,02	<0,02	-
		24	10	<0,02	<0,02	<0,02	<0,02	-

À la lumière de l'étude sur les résidus chez le saumon, il n'y a pas lieu de s'attendre à ce que des résidus soient présents dans les muscles et la peau de saumon.

Tableau 6 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments selon les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques

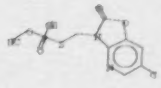
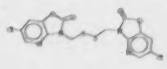
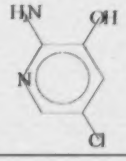
Études chez l'animal		
Poisson		
Définition du résidu aux fins de l'application de la loi		Azaméthiphos
Définition du résidu aux fins de l'évaluation des risques		Azaméthiphos
Profil métabolique chez l'animal (saumon et rat)		Le profil métabolique de l'azaméthiphos chez le saumon est adéquatement documenté et semblable à celui observé chez le rat.
Résidus liposolubles		Non
Risques alimentaires associés à la nourriture et à l'eau		
Risque chronique autre que cancérogène associé au régime alimentaire, déterminé par une évaluation de base **DJA = 0,0008 mg/kg p.c./j (population générale)** **Pas d'exposition par l'eau potable**	**Population**	**Estimation du risque % de la dose journalière admissible (DJA)**
		Aliments seulement
	Tous les nourrissons < 1 an	0,1
	Enfants 1-2 ans	1,2
	Enfants 3-5 ans	0,7
	Enfants 6–12 ans	0,7
	Adolescents 13-19 ans	0,4
	Adultes 20–49 ans	0,8
	Femmes 13-49 ans	0,7
	Adultes 50 ans et plus	0,9
	Population générale	0,8
Analyse de base de l'exposition aiguë par le régime alimentaire, 95e centile **Pas d'exposition par l'eau potable** **DARf = 0,0008 mg/kg p.c. (population générale)**	**Population**	**ESTIMATION DU RISQUE % de la DOSE AIGUË DE RÉFÉRENCE (DARf)**
		Aliments seulement
	Tous les nourrissons < 1 an	0
	Enfants 1-2 ans	0,1
	Enfants 3-5 ans	0,1
	Enfants 6-12 ans	1,6
	Adolescents 13-19 ans	0
	Adultes 20-49 ans	5,4
	Femmes 13-49 ans	4,7
	Adultes 50 ans et plus	7,1
	Population générale	5,3

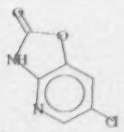
Tableau 7 Devenir et comportement de l'azaméthiphos dans l'environnement

Type d'étude	Matière ou système à l'étude	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence (n° de l'ARLA)
Transformation abiotique					
Hydrolyse	Azaméthiphos (CGA-18809 radiomarqué au ^{14}C) pH 5, 7 et 9; 25 °C	Demi-vie : pH 5 : 33,4 jours pH 7 : 9,8 jours pH 9 : 4,5 heures	Principaux : ester monométhylique (CGA-18809), CGA-55016, CGA-51236, aminopyridines trihydroxy Secondaire : GS-36533	L'hydrolyse est une voie de dissipation importante de l'azaméthiphos.	1162581
Phototransformation dans l'eau	Azaméthiphos (CGA-18809 radiomarqué au ^{14}C) pH 7; 25 °C	Demi-vie (irradiation continue dans des conditions de laboratoire) = 1,5 minute	Principaux : S-(6-hydroxy-oxazole (4,5-B), pyridine-2-(3H)-on3-yl-méthyl)-0,0 diméthylthiophosphate, 6-hydroxy-oxazole (4,5-b) pyridine-2(3H)-on.	La phototransformation est une voie de dissipation importante de l'azaméthiphos.	1162582
	Azaméthiphos (CGA-18809), radiomarqueur inconnu pH 8,5; 8 °C	Demi-vie (irradiation continue dans des conditions semi-naturelles) = 45 heures	Aucun produit de transformation signalé	La phototransformation est une voie de dissipation importante de l'azaméthiphos.	1162639
Biotransformation					
Biotransformation dans les systèmes aquatiques aérobies avec des poissons	Azaméthiphos (CGA radiomarqué au ^{14}C sur le noyau pyridine) Salinité : 34,1 ‰ OD : 78 % pH : 8,0 7,5-9,5 °C	Demi-vie selon une cinétique de premier ordre = 8,9 jours	Principaux : 6-chloro-oxazolo (4,5-b) pyridin-2(3H)-on Secondaires : aucun	L'azaméthiphos n'est pas persistant dans les systèmes aquatiques.	1162604
Biotransformation dans les systèmes aquatiques anaérobies	Aucune étude sur la biotransformation dans les systèmes aérobies n'a été examinée ni jugée nécessaire dans le cadre du présent examen.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.
Demi-vie dans le sol (pour les critères de la PGST seulement)	Azaméthiphos (radiomarqué au ^{14}C sur le noyau pyridine et radiomarqué au $^{14}CH_2$)	Demi-vie selon une cinétique de premier ordre = 6 heures	Aucun examen des produits de transformation n'était requis ni n'a été considéré dans le cadre du présent examen.	L'azaméthiphos n'est pas persistant dans les sols aérobies.	1162587
Études sur le terrain					
Dispersion du colorant par les courants marins	Baie de Fundy, Nouveau-Brunswick Application unique de Salmosan Vet dans des parcs en filet	TD_{50} = ~5 minutes TD_{90} = ~15 minutes TD_{99} = ~60 minutes	Non mesurés	L'azaméthiphos se disperse très rapidement dans les conditions qui prévalent sur le terrain.	2617429

Type d'étude	Matière ou système à l'étude	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence (n° de l'ARLA)
	munis d'une jupe ou d'une bâche				
Dispersion du colorant par les courants marins	Baie de Fundy, Nouveau-Brunswick Deux applications simultanées de Salmosan Vet dans des parcs en filet munis d'une jupe ou d'une bâche produisant des panaches superposés	TD_{50} = ~10 minutes TD_{90} = ~20 minutes TD_{99} = ~80 minutes	Non mesurés	L'azaméthiphos se disperse très rapidement dans les conditions qui prévalent sur le terrain.	2617429
Dispersion du colorant par les courants marins	Baie de Fundy, Nouveau-Brunswick Application unique de Salmosan Vet dans des bateaux-viviers produisant des jets d'évacuation horizontaux, à angle de 45 degrés et verticaux	TD_{50} = ~5 minutes TD_{90} = ~20 minutes TD_{99} = ~40 minutes	Non mesurés	L'azaméthiphos se disperse très rapidement dans les conditions qui prévalent sur le terrain.	2617429

Tableau 8 Produits de transformation de l'azaméthiphos formés dans l'environnement

Nom de code et synonymes	Formule développée	Étude[1]	% RA max. (jour)	% RA à la fin de l'étude (durée)[2]	Log K_{oc}[3]
Ester monométhylique de CGA-18809		Hydrolyse	pH 7 : 19 (33) pH 9 : (nd)	pH 7: 19 (33) pH 9 : na	0,94
CGA-55016 (disulfure de CGA-18809)		Hydrolyse	pH 7 : 15,7 (21) pH 9 : (nd)	pH 7 : 13,8 (33) pH 9 : na	3,79
CGA-51236		Hydrolyse	pH 7 : 43,2 (33) pH 9 : 68,6 (1)	pH 7 : 43,2 (33) pH 9 : 26,2 (33)	0,69

Nom de code et synonymes	Formule développée	Étude[1]	% RA max. (jour)	% RA à la fin de l'étude (durée)[2]	Log K_{oe}[3]
GS-36533		Hydrolyse	pH 7 : 5,9 (22) pH 9 : 31,4 (1)	pH 7 : 5,6 (33) pH 9 : 29,8 (33)	1,04

[1] Les numéros de référence des études sont présentés aux tableaux 1 et 2.
[2] En JAT (jours après le traitement).
[3] Modélisations réalisées à l'aide de la suite Estimation Programs Interface[MC] pour Microsoft[MD] Windows, version 4.11.
na = non analysé (aucun étalon de référence utilisé ou composés non volatils mineurs non identifiés)
nd = non décelé
RA = radioactivité appliquée
Les chiffres en gras correspondent aux concentrations de > 10 % (produits de transformation importants).

Tableau 9 Toxicité de l'azaméthiphos pour les espèces aquatiques non ciblées

Organisme	Substance à l'essai	Exposition	Critère d'effet	Valeur (mg m.a./L)	Degré de toxicité[1]	Référence (n° de l'ARLA)
Invertébrés						
Copépode (*Temora longicornis*)	Azaméthiphos de qualité technique	24 heures	CL_{50}	> 0,01	Toxicité très élevée	1162610
Amphipode (*Hyale nilssoni*)	Azaméthiphos de qualité technique	96 heures	CL_{50}	> 0,0062	Toxicité très élevée	1162611
Mysis effilée (*Mysidopsis bahia*)	Azaméthiphos de qualité technique	96 heures	CL_{50}	0,0021	Toxicité très élevée	1162607
Moule (*Mytilus edulis*)	Azaméthiphos de qualité technique	24 heures	CL_{50}	> 10	Légère toxicité	1162608
Moule (*Mytilus edulis*)	Poudre mouillable d'azaméthiphos	96 heures	CL_{50}	> 100	Toxicité pratiquement nulle	1162612
Moule (*Mytilus edulis*)	Azaméthiphos de qualité technique	5 × 1 h de doses pulsées	CL_{50}	> 0,1	Toxicité élevée	1162614
Embryon d'huitre (*Crassostrea gigas*)	Poudre mouillable d'azaméthiphos	24 heures	CE_{50} (développement de l'embryon)	> 1	Toxicité modérée	1162615
Gastéropode (*Patella vulgata*)	Poudre mouillable d'azaméthiphos	96 heures	CL_{50}	> 0,1	Toxicité élevée	1162616
Gastéropode (*Littorina littorea*)	Poudre mouillable d'azaméthiphos	96 heures	CL_{50}	> 0,1	Toxicité élevée	1162617
Larve de homard de stade 4 ou 5 (*Homarus gammarus* L.)	Poudre mouillable d'azaméthiphos	96 heures	CL_{50}	0,0005	Toxicité très élevée	1162609
Larve de homard de	Poudre	48 heures	CL_{50}	0,0036	Toxicité très	2618172

Organisme	Substance à l'essai	Exposition	Critère d'effet	Valeur (mg m.a./L)	Degré de toxicité[1]	Référence (n° de l'ARLA)
stade 1 (*Homarus gammarus* L.)	mouillable d'azaméthiphos				élevée	
Larve de homard de stade 2 (*Homarus gammarus* L.)	Poudre mouillable d'azaméthiphos	48 heures	CL_{50}	0,0010	Toxicité très élevée	2618172
Larve de homard de stade 3 (*Homarus gammarus* L.)	Poudre mouillable d'azaméthiphos	48 heures	CL_{50}	0,0023	Toxicité très élevée	2618172
Larve de homard de stade 4 (*Homarus gammarus* L.)	Poudre mouillable d'azaméthiphos	48 heures	CL_{50}	0,0021	Toxicité très élevée	2618172
Homard adulte (*Homarus gammarus* L.)	Poudre mouillable d'azaméthiphos	48 heures	CL_{50}	0,0014	Toxicité très élevée	2618172
Larve de homard de stade 1 (*Homarus gammarus* L.)	Poudre mouillable d'azaméthiphos	1 heure	CL_{50}	> 0,086	Toxicité très élevée	2618172
Homard adulte (*Homarus gammarus* L.)	Poudre mouillable d'azaméthiphos	1 heure	CL_{50}	0,025	Toxicité très élevée	2618172
Crevette grise de sable (*Crangon septemspinosa*)	Poudre mouillable d'azaméthiphos	1 heure	CL_{50}	> 0,086	Toxicité très élevée	2618172
Espèce du genre *Mysis*	Poudre mouillable d'azaméthiphos	1 heure	CL_{50}	> 0,086	Toxicité très élevée	2618172
Larve de homard de stade 1 (*Homarus gammarus* L.)	Poudre mouillable d'azaméthiphos	s.o.	TL_{50} à 0,085 mg/L	> 95 heures	s.o.	2618172
Homard adulte (*Homarus gammarus* L.)	Poudre mouillable d'azaméthiphos	s.o.	TL_{50} à 0,085 mg/L	0,75 heure	s.o.	2618172
Crevette grise de sable (*Crangon septemspinosa*)	Poudre mouillable d'azaméthiphos	s.o.	TL_{50} à 0,085 mg/L	> 95 heures	s.o.	2618172
Espèce du genre *Mysis*	Poudre mouillable d'azaméthiphos	s.o.	TL_{50} à 0,086 mg/L	> 95 heures	s.o.	2618172
Larve de homard de stade 1 (*Homarus gammarus* L.)	Poudre mouillable d'azaméthiphos	s.o.	TL_{50} à 0,028 mg/L	> 95 heures	s.o.	2618172
Homard adulte (*Homarus gammarus* L.)	Poudre mouillable d'azaméthiphos	s.o.	TL_{50} à 0,085 mg/L	2,5 heures	s.o.	2618172
Crevette grise de sable (*Crangon septemspinosa*)	Poudre mouillable d'azaméthiphos	s.o.	TL_{50} à 0,085 mg/L	> 95 heures	s.o.	2618172
Espèce du genre *Mysis*	Poudre mouillable d'azaméthiphos	s.o.	TL_{50} à 0,085 mg/L	> 95 heures	s.o.	2618172
Larve de homard de stade	Poudre	5 × 1 h de	CL_{50}	0,0032	Toxicité très	1162618

Organisme	Substance à l'essai	Exposition	Critère d'effet	Valeur (mg m.a./L)	Degré de toxicité[1]	Référence (n° de l'ARLA)
inconnu (*Homarus gammarus* L.)	mouillable d'azaméthiphos	doses pulsées, avec période de rétablissement de 5 jours entre chaque exposition			élevée	
			CSEO (survie)	0,001	Toxicité très élevée	1162618
Homard adulte (*Homarus gammarus* L.)	Salmosan 50WP	9 expositions de 30 minutes réparties sur 3 jours	CSEO (survie, mue, accouplement, comportement, développement de la glande cémentaire, reproduction)	0,001	Toxicité très élevée	2618172
Homard adulte (*Homarus gammarus* L.)	Salmosan 50WP	10 jours	CMEO (mortalité à la suite d'un stress post-exposition sous forme de conditions d'expédition simulées)	0,000078	-	2618172
Homard adulte	Salmosan 50WP	10 jours	CSEO	0,00012	-	2618172
Étoile de mer (*Asterias rubens*)	Azaméthiphos de qualité technique	96 heures	CL_{50}	> 0,1	Toxicité élevée	1162619
Poissons						
Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*)	Azaméthiphos de qualité technique	96 heures	CL_{50}	0,2	Toxicité élevée	1162595
Carassin commun (*Carassius crassius*)	Azaméthiphos de qualité technique	96 heures	CL_{50}	6	Toxicité modérée	1162595
Barbue de rivière (*Ictalurus ameiurus*)	Azaméthiphos de qualité technique	96 heures	CL_{50}	3	Toxicité modérée	1162595
Crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*)	Azaméthiphos de qualité technique	96 heures	CL_{50}	8	Toxicité modérée	1162595
Guppy (*Lebistes reticulatus*)	Azaméthiphos de qualité technique	96 heures	CL_{50}	8	Toxicité modérée	1162595
Truite brune (*Salmo trutta fario*)	Poudre mouillable d'azaméthiphos	96 heures	CL_{50}	0,29	Toxicité élevée	1162596
Carpe commune (*Cyprinus carpio*)	Poudre mouillable d'azaméthiphos	96 heures	CL_{50}	7,1	Toxicité modérée	1162596
Barbue de rivière (*Ictalurus ameiurus*)	Poudre mouillable d'azaméthiphos	96 heures	CL_{50}	9,2	Toxicité modérée	1162596
Crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*)	Poudre mouillable d'azaméthiphos	96 heures	CL_{50}	11	Légère toxicité	1162596

Organisme	Substance à l'essai	Exposition	Critère d'effet	Valeur (mg m.a./L)	Degré de toxicité[1]	Référence (n° de l'ARLA)
Ide mélanote (*Leuciscus idus melanotus*)	Poudre mouillable d'azaméthiphos	96 heures	CL_{50}	4,2	Toxicité modérée	1162596
Méné tête-de-mouton (*Cyprinodon variegatus*)	Azaméthiphos de qualité technique	96 heures	CL_{50}	2,2	Toxicité modérée	1162597
Rouquié (*Ctenolabrus rupestris*)	Azaméthiphos de qualité technique	1 heure	CL_{50}	4,18	Toxicité modérée	1162601
Algues						
Phytoplancton (*Phaeodactylum tricornutum*)	Poudre mouillable d'azaméthiphos	72 heures	CL_{50}	> 1	Toxicité modérée	1162621
Phytoplancton (*Tetraselmis chui*)	Poudre mouillable d'azaméthiphos	72 heures	CL_{50}	> 1	Toxicité modérée	1162621

[1] Selon la classification de l'EPA, le cas échéant.
s.o. = sans objet

Tableau 10 Évaluation préliminaire des risques associés à l'azaméthiphos pour les organismes marins (dose d'application de 0,15 mg/L dans des parcs en filet munis d'une jupe)

Organisme	Critère d'effet de l'exposition	Valeur (mg/L)	CEE (mg/L)	QR	NP
Invertébrés					
Copépode (*Temora longicornis*)	CL_{50} après 24 heures	> 0,01	0,15	< 30	Dépassé
Amphipode (*Hyale nilssoni*)	CL_{50} après 96 heures	> 0,0062	0,15	< 48	Dépassé
Mysis effilée (*Mysidopsis bahia*)	CL_{50} après 24 heures	0,0021	0,15	143	Dépassé
Moule (*Mytilus edulis*)	CL_{50} après 24 heures	> 10	0,15	< 0,03	Non dépassé
Moule (*Mytilus edulis*)	CL_{50} après 96 heures	> 100	0,15	< 0,003	Non dépassé
Moule (*Mytilus edulis*)	CL_{50} après 5 × 1 heure de doses pulsées	> 0,1	0,15	< 3	Dépassé
Embryon d'huître (*Crassostrea gigas*)	CE_{50} après 24 heures (développement de l'embryon)	> 1	0,15	< 3	Non dépassé
Gastéropode (*Patella vulgata*)	CL_{50} après 96 heures	> 1	0,15	< 0,3	Non dépassé
Gastéropode (*Littorina littorea*)	CL_{50} après 96 heures	> 1	0,15	< 0,3	Non dépassé
Larve de homard de stade 4 ou 5 (*Homarus gammarus* L.)	CL_{50} après 96 heures	0,0005	0,15	600	Dépassé
Larve de homard de stade 1 (*Homarus gammarus* L.)	CL_{50} après 48 heures	0,0036	0,15	83	Dépassé
Larve de homard de stade 2 (*Homarus gammarus* L.)	CL_{50} après 48 heures	0,0010	0,15	300	Dépassé
Larve de homard de stade 3 (*Homarus gammarus* L.)	CL_{50} après 48 heures	0,0023	0,15	130	Dépassé

Organisme	Critère d'effet de l'exposition	Valeur (mg/L)	CEE (mg/L)	QR	NP
Larve de homard de stade 4 (*Homarus gammarus* L.)	CL_{50} après 48 heures	0,0021	0,15	143	Dépassé
Homard adulte (*Homarus gammarus* L.)	CL_{50} après 48 heures	0,0014	0,15	214	Dépassé
Larve de homard de stade 1 (*Homarus gammarus* L.)	CL_{50} après 1 heure	> 0,086	0,15	< 3,5	Dépassé
Homard adulte (*Homarus gammarus* L.)	CL_{50} après 1 heure	0,025	0,15	12	Dépassé
Crevette grise de sable (*Crangon septemspinosa*)	CL_{50} après 1 heure	> 0,086	0,15	< 3,5	Dépassé
Espèce du genre *Mysis*	CL_{50} après 1 heure	> 0,086	0,15	< 3,5	Dépassé
Larve de homard de stade 1 (*Homarus gammarus* L.)	TL_{50} à 0,085 mg/L	> 95 heures	s.o.	s.o.	s.o.
Homard adulte (*Homarus gammarus* L.)	TL_{50} à 0,085 mg/L	0,75 heure	s.o.	s.o.	s.o.
Crevette grise de sable (*Crangon septemspinosa*)	TL_{50} à 0,085 mg/L	> 95 heures	s.o.	s.o.	s.o.
Espèce du genre *Mysis*	TL_{50} à 0,086 mg/L	> 95 heures	s.o.	s.o.	s.o.
Larve de homard de stade 1 (*Homarus gammarus* L.)	TL_{50} à 0,028 mg/L	> 95 heures	s.o.	s.o.	s.o.
Homard adulte (*Homarus gammarus* L.)	TL_{50} à 0,085 mg/L	2,5 heures	s.o.	s.o.	s.o.
Crevette grise de sable (*Crangon septemspinosa*)	TL_{50} à 0,085 mg/L	> 95 heures	s.o.	s.o.	s.o.
Espèce du genre *Mysis*	TL_{50} à 0,085 mg/L	> 95 heures	s.o.	s.o.	s.o.
Larve de homard de stade inconnu (*Homarus gammarus* L.)	CL_{50} après 5 × 1 heure de doses pulsées, avec période de rétablissement de 5 jours entre chaque exposition	0,0032	0,15	94	Dépassé
	CSEO après 5 × 1 heure de doses pulsées, avec période de rétablissement de 5 jours entre chaque exposition (survie)	0,001	0,15	150	Dépassé
Homard adulte (*Homarus gammarus* L.)	CSEO après 9 × exposition de 30 minutes sur une période de 3 jours (survie, mue, accouplement, comportement, développement de la glande cémentaire, reproduction)	0,001	0,15	150	Dépassé
Homard adulte (*Homarus gammarus* L.)	CMEO après 10 jours (mortalité à la suite d'un stress post-exposition sous forme de conditions d'expédition simulées)	0,000078	0,15	1,923	Dépassé
Homard adulte (*Homarus gammarus* L.)	CSEO après 10 jours	0,00012	0,15	1,250	Dépassé
Étoile de mer (*Asterias rubens*)	CL_{50} après 96 heures	> 0,1	0,15	< 3	Dépassé
Poissons					
Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*)	CL_{50} après 96 heures	0,2	0,15	8	Dépassé
Carassin commun (*Carassius crassius*)	CL_{50} après 96 heures	6	0,15	0,3	Non dépassé
Barbue de rivière (*Ictalurus ameiurus*)	CL_{50} après 96 heures	3	0,15	0,5	Non dépassé
Crapet arlequin	CL_{50} après 96 heures	8	0,15	0,2	Non dépassé

Organisme	Critère d'effet de l'exposition	Valeur (mg/L)	CEE (mg/L)	QR	NP
(*Lepomis macrochirus*)					
Guppy (*Lebistes reticulatus*)	CL_{50} après 96 heures	8	0,15	0,2	Non dépassé
Truite brune (*Salmo trutta fario*)	CL_{50} après 96 heures	0,29	0,15	5	Dépassé
Carpe commune (*Cyprinus carpio*)	CL_{50} après 96 heures	7,1	0,15	0,2	Non dépassé
Barbue de rivière (*Ictalurus ameiurus*)	CL_{50} après 96 heures	9,2	0,15	0,2	Non dépassé
Crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*)	CL_{50} après 96 heures	11	0,15	0,1	Non dépassé
Ide mélanote (*Leuciscus idus melanotus*)	CL_{50} après 96 heures	4,2	0,15	0,4	Non dépassé
Méné tête-de-mouton (*Cyprinodon variegatus*)	CL_{50} après 96 heures	2,2	0,15	0,7	Non dépassé
Rouquié (*Ctenolabrus rupestris*)	CL_{50} après 1 heure	4,18	0,15	0,4	Non dépassé
Algues					
Phytoplancton (*Phaeodactylum tricornutum*)	CL_{50} après 72 heures	> 1	0,15	< 0,3	Non dépassé
Phytoplancton (*Tetraselmis chui*)	CL_{50} après 72 heures	> 1	0,15	< 0,3	Non dépassé

s.o. = sans objet

Tableau 11 Évaluation du risque potentiel pour les organismes pélagiques qui est associé à la dispersion par les courants marins de l'azaméthiphos contenu dans deux panaches en provenance de parcs en filet munis d'une jupe superposée, selon le 90^{e} centile de la CEE après 1 heure

Organisme	Critère d'effet de l'exposition	Valeur (mg/L)	CEE (mg/L)	QR	NP
Invertébrés					
Copépode (*Temora longicornis*)	CL_{50} après 24 heures	> 0,01	0,0032	< 0,6	Non dépassé
Amphipode (*Hyale nilssoni*)	CL_{50} après 96 heures	> 0,0062	0,0032	< 1,03	Légèrement dépassé
Moule (*Mytilus edulis*)	CL_{50} après 5 × 1 heure de doses pulsées	> 0,1	0,0032	0,1	Non dépassé
Larve de homard de stade 1 (*Homarus gammarus* L.)	CL_{50} après 1 heure	> 0,086	0,0032	< 0,1	Non dépassé
Crevette grise de sable (*Crangon septemspinosa*)	CL_{50} après 1 heure	> 0,086	0,0032	< 0,1	Non dépassé
Espèce du genre *Mysis*	CL_{50} après 1 heure	> 0,086	0,0032	< 0,1	Non dépassé
Larve de homard de stade inconnu (*Homarus gammarus* L.)	CL_{50} après 5 × 1 heure de doses pulsées, avec période de rétablissement de 5 jours entre chaque exposition	0,0032	0,0032	2	Légèrement dépassé
Poissons					
Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*)	CL_{50} après 96 heures	0,2	0,0032	0,2	Non dépassé
Truite brune (*Salmo trutta fario*)	CL_{50} après 96 heures	0,29	0,0032	0,1	Non dépassé

Tableau 12 Évaluation du risque potentiel pour les organismes pélagiques qui est associé à la dispersion par les courants marins de l'azaméthiphos contenu dans deux panaches en provenance de parcs en filet munis d'une jupe superposés, selon la CEE moyenne après 1 heure

Organisme	Critère d'effet de l'exposition	Valeur (mg/L)	CEE (mg/L)	QR	NP
Amphipode (*Hyale nilssoni*)	CL_{50} après 96 heures	> 0,0062	0,0024	< 0,77	Non dépassé
Larve de homard de stade inconnu (*Homarus gammarus* L.)	CL_{50} après 5 × 1 heure de doses pulsées, avec période de rétablissement de 5 jours entre chaque exposition	0,0032	0,0024	1,5	Légèrement dépassé

Tableau 13 Évaluation du risque potentiel pour les organismes pélagiques qui est associé à la dispersion par les courants marins de l'azaméthiphos contenu dans deux panaches en provenance de parcs en filet munis d'une bâche superposés, selon la CEE moyenne après 1 heure

Organisme	Critère d'effet de l'exposition	Valeur (mg/L)	CEE (mg/L)	QR	NP
Larve de homard de stade inconnu (*Homarus gammarus* L.)	CL_{50} après 5 × 1 heure de doses pulsées, avec période de rétablissement de 5 jours entre chaque exposition	0,0032	0,0016	1	Égal

Tableau 14 Évaluation du risque potentiel pour les organismes pélagiques qui est associé à la dispersion par les courants marins de l'azaméthiphos contenu dans un panache en provenance d'un parc en filet muni d'une jupe, selon la CEE moyenne après 1 heure

Organisme	Critère d'effet de l'exposition	Valeur (mg/L)	CEE (mg/L)	QR	NP
Larve de homard de stade inconnu (*Homarus gammarus* L.)	CL_{50} après 5 expositions de 1 heure à des doses pulsées, avec période de rétablissement de 5 jours entre chaque exposition	0,0032	0,0012	0,75	Non dépassé

Tableau 15 Évaluation du risque potentiel pour les organismes pélagiques qui est associé à l'utilisation de l'azaméthiphos dans un bateau-vivier, selon la CEE après 50 minutes

Organisme	Critère d'effet de l'exposition	Valeur (mg/L)	CEE (mg/L)	QR	NP
Larve de homard de stade inconnu (*Homarus gammarus* L.)	CL_{50} après 5 expositions de 1 heure à des doses pulsées, avec période de rétablissement de 5 jours entre chaque exposition	0,0032	0,0003	0,2	Non dépassé

Tableau 16 Évaluation du risque potentiel pour les organismes benthiques qui est associé à l'utilisation de l'azaméthiphos dans un parc en filet muni d'une jupe en fonction de la profondeur d'eau, selon la CSEO pour la survie, la mue, l'accouplement, le comportement, le développement de la glande cémentaire et la reproduction, après 9 expositions de 30 minutes à des doses pulsées réparties sur 3 jours

Profondeur	CEE (mg/L)	Valeur du critère d'effet (mg/L)	QR	NP
0	0,15	0,001	150	Dépassé
10	0,15	0,001	150	Dépassé
20	0,0015	0,001	1,5	Dépassé
30	nd	0,001	<1	Non dépassé

Tableau 17 Évaluation du risque potentiel pour les organismes benthiques qui est associé à l'utilisation de l'azaméthiphos dans un parc en filet muni d'une bâche en fonction de la profondeur d'eau, selon la CSEO pour la survie, la mue, l'accouplement, le comportement, le développement de la glande cémentaire et la reproduction, après 9 expositions de 30 minutes à des doses pulsées réparties sur 3 jours

Profondeur	CEE (mg/L)	Valeur du critère d'effet (mg/L)	QR	NP
0	0,1	0,001	100	Dépassé
10	0,01	0,001	10	Dépassé
20	0,0001	0,001	0,1	Non dépassé
30	Non détecté (< 0,0001)	0,001	<0,1	Non dépassé

Tableau 18 Évaluation du risque potentiel pour les organismes benthiques qui est associé à l'utilisation de l'azaméthiphos dans un bateau-vivier muni d'un tuyau d'évacuation monté à 90 degrés en fonction de la profondeur d'eau, selon la CSEO pour la survie, la mue, l'accouplement, le comportement, le développement de la glande cémentaire et la reproduction, après 9 expositions de 30 minutes à des doses pulsées réparties sur 3 jours

Profondeur	CEE	Valeur du critère d'effet (mg/L)	QR	NP
0	0,125	0,001	125	Dépassé
10	0,0125	0,001	12,5	Dépassé
20	0,002	0,001	2	Légèrement dépassé

Tableau 19 Évaluation du risque potentiel pour les organismes benthiques qui est associé à l'utilisation de l'azaméthiphos dans un bateau-vivier muni d'un tuyau d'évacuation monté à 45 degrés en fonction de la profondeur d'eau, selon la CSEO pour la survie, la mue, l'accouplement, le comportement, le développement de la glande cémentaire et la reproduction, après 9 expositions de 30 minutes à des doses pulsées réparties sur 3 jours

Profondeur	CEE	Valeur du critère d'effet (mg/L)	QR	NP
0	0,125	0,001	125	Dépassé
10	0,003	0,001	3	Dépassé
20	0,0014	0,001	1,4	Légèrement dépassé

Tableau 20 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de la PGST

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Critère d'effet de la matière active
Toxique au sens de la LCPE ou l'équivalent[1]	Oui		Oui
Principalement anthropique[2]	Oui		Oui
Persistence[3] :	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	Demi-vie dans un sol aérobie = 6 heures
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	Plus longue demi-vie observée dans un milieu aquatique = 9,8 jours
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 jours	Aucune valeur n'était disponible concernant la demi-vie dans les sédiments. Toutefois, à la lumière de la forte solubilité (1582 mg/L à 25 °C) et du faible log K_{oe} (1) du produit, on ne s'attend pas à ce que l'azaméthiphos se distribue dans les sédiments.
	Air	Demi-vie ≥2 jours ou signes de transport sur de grandes distances	Aucune valeur n'était disponible concernant la demi-vie dans l'air. Toutefois, la volatilisation n'est pas une voie de dissipation importante et il est peu probable que le produit soit transporté dans l'atmosphère sur de grandes distances, compte tenu des valeurs de la pression de vapeur (<1,39 × 10^{-6} Pa) et de la constante de la loi d'Henry (2,85 × 10^{-7} atm·m^3/mol).
Bioaccumulation[4]	Log K_{oe} ≥ 5		1
	FBC ≥ 5000		Aucune valeur n'était disponible concernant le FBC, mais compte tenu de la forte solubilité (1582 mg/L à 25 °C) et du faible log K_{oe} (1) du produit, aucune bioaccumulation de l'azaméthiphos n'est anticipée.
	FBA ≥ 5000		Aucune valeur n'était disponible concernant le FBA, mais compte tenu de la forte solubilité (1582 mg/L à 25 °C) et du faible log K_{oe} (1) du produit, aucune bioaccumulation de l'azaméthiphos n'est anticipée.
Le produit est-il une substance de la voie 1 de la PGST (doit répondre aux quatre critères)?			Non, ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST.

[1] Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides au regard des critères de la PGST, l'ARLA considère que tous les pesticides sont toxiques au sens de la LCPE ou l'équivalent. S'il y a lieu, l'évaluation des critères de toxicité de la LCPE peut être approfondie (c.-à-d. si la substance répond à tous les autres critères).

[2] Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans l'environnement est attribuable en grande partie à l'activité humaine plutôt qu'à des sources ou à des rejets naturels.

[3] Si un pesticide ou un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de la persistance.

[4] L'ARLA privilégie les données obtenues sur le terrain (p. ex. FBA) à celles obtenues en laboratoire (p. ex. FBC), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (p. ex. log K_{oe}).

Annexe II Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : situation internationale et répercussions commerciales

Aucun seuil de tolérance américain ni aucune LMR du Codex ne s'appliquent à l'azaméthiphos.

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2292434	Application for Use of Salmosan in Canada-TGAI, DACO: 2.0 CBI
2292435	Azamethiphos Manufacturing process, DACO: 2.11 CBI
2296384	Certificate of Analysis - Last 20 batches, DACO: 2.13.3 CBI
2604869	2016, Detailed production process description, DACO: 2.11 CBI
2604870	2016, Impurity Discussion, DACO: 2.11.4 CBI
2292446	J18428 Aza M709 Validation, DACO: 2.13.1 CBI
2606343	2016, Method of Analysis LC164, DACO: 2.13.1
2606344	2016, Validation LC164, DACO: 2.13.1
2604871	2016, LC 175, DACO: 2.13.1
2604872	2016, VP252, DACO: 2.13.1
2604873	2016, VP272, DACO: 2.13.1
2604874	2016, VR107, DACO: 2.13.1
2604875	2016, VR119, DACO: 2.13.1
2604876	2016, Certificate of Analysis [CBI Removed], DACO: 2.13.2I CBI
2604877	2016, Certificate of Analysis [CBI Removed], DACO: 2.13.2 CBI
2605260	2016, Azamethiphos [CBI Removed] Spectra, DACO: 2.13.2 CBI
2605261	2016, Azamethiphos[CBI Removed] Spectra, DACO: 2.13.2 CBI
2292441	J18391 Final Report, DACO: 2.13.1 CBI
2604878	2016, 5 Batch Analysis, DACO: 2.13.3 CBI
2604879	2016, Summary Table five batch analysis, DACO: 2.13.3 CBI
2297167	Specification for Azamethiphos, DACO: 2.11.2 CBI
2297168	Certificate of Analysis, DACO: 2.11.2 CBI
2297165	Formula and Manufacture.pdf, DACO: 2.11.1 CBI
2555753	2015, Determination of azamethiphos for assay and related substances by HPLC-UV, DACO: 3.4.1
2555752	2014, Validation of LM-065, DACO: 3.4.1
2297180	Animax Specification for 20g Salmosan Soluble Sachet Film, DACO: 2.11.2 CBI
2297181	Animax Specification for 100g Salmosan Soluble Sachet Film, DACO: 2.11.2 CBI
2297183	Animax Specification for Salmosan 100g Paper Pouch, DACO: 2.11.2 CBI
2297184	Animax Specification for salmosan 20g Paper Pouch, DACO: 2.11.2 CBI
2297185	Animax specification for salmosan 100g inner carton, DACO: 2.11.2 CBI
2297186	Animax Specification for salmosan 20g inner carton, DACO: 2.11.2 CBI
2555748	2015, Day 0 stability Study, DACO: 3.5.10
2555749	2015, Day 14 Stability Study, DACO: 3.5.10

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2604880	2016, Stability Testing Time 0, DACO: 2.13.3
2604881	2016, Stability Testing Time 3Months, DACO: 2.13.3
2604882	2016, Stability Testing Time 6 Months, DACO: 2.13.3
2605262	2016, Stability time point 9 months, DACO: 2.13.3
2555747	2015, Sample Photographs, DACO: 3.5.10

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1162525	Acute Oral LD50 of Technical CGA-18809 in the Rat. 1972. DACO: 4.2.1.
1162526	Acute Oral LD50 of Technical CGA-18809 in the Mouse. 1972. DACO: 4.2.1.
1162527	Acute Oral Toxicity Study in Rats. 1990. DACO: 4.2.1.
1162528	Acute Dermal LD50 of Technical CGA-18809 in the Rat. 1972. DACO: 4.2.2.
1162529	Acute Dermal LD50 in the Rabbit of Technical CGA-18809. 1977. DACO: 4.2.2.
1162530	Acute Dermal Toxicity Study in Rabbits.1990. DACO: 4.2.2.
1162531	Acute Inhalation Toxicity Study in Rats. 1990. DACO: 4.2.3.
1162533	Irritation Of Technical CGA-18809 in the Rabbit Eye. 1972. DACO: 4.2.4.
1162534	Primary Eye Irritation Study in Rabbits. 1990. DACO: 4.2.4.
1162535	Skin Irritation in the Rabbit After Single Application. 1972. DACO: 4.2.5.
1162536	Primary Dermal Irritation Study with Rabbits. 1990. DACO: 4.2.5.
1162538	Report on Skin Sensitizing (Contact Allergenic) Effect in Guinea Pigs of CGA-18809. 1982. DACO: 4.2.6.
1162539	Report on Skin Sensitizing Effects in Guinea Pigs of CGA-18809, Alfacron. 1983. DACO: 4.2.6.
1162540	Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs. 1990. DACO: 4.2.6.
1162542	90 Day Dietary Toxicity Study in Rats with Compound CGA-18809. 1975. DACO: 4.3.1.
1162544	CGA-18809: 4-Week Oral (Dietary Administration) Dose Range-Finding Study in the Rat. June 1986. DACO: 4.3.1.
1162545	CGA-18809 Toxicity Study in Beagle Dogs (Final Report: Dietary Administration For 13 Weeks). 1975. DACO: 4.3.1.
1162546	CGA-18809: Toxicity Study in Beagle Dogs: Additional Group (Dietary Intake for 13 Weeks Followed by 4 Weeks Observation). 1976. DACO: 4.3.1.
1162547	CGA-188809 Technical: 21-Day Percutaneous Toxicity Study in Rabbits. 1978. DACO: 4.3.4.
1162551	CGA-18809: Lifetime Oral (Dietary Administration) Oncogenicity and Toxicity Study in the Rat with an Interim Kill After 52 Weeks and a 4 Week Treatment-Free Period. Final Report. 1991. DACO: 4.4.1, 4.4.2.
1162552	CGA-18809: Lifetime Oral (Dietary Administration) Oncogenicity and Toxicity Study in the Rat with an Interim Kill After 52 Weeks and a 4 Week Treatment-Free

Numéro de document de l'ARLA	Référence
	Period. Final Report. 1991. DACO: 4.4.1, 4.4.2.
1162553	CGA-18809: Lifetime Oral (Dietary Administration) Oncogenicity Study in the Mouse. 1987. DACO: 4.4.1, 4.4.2.
1162554	CGA-18809: Lifetime Oral (Dietary Administration) Oncogenicity Study in the Mouse. 1987. DACO: 4.4.1, 4.4.2.
1162555	CGA-18809: Lifetime Oral (Dietary Administration) Onocogenicity Study in the Mouse. Addendum Report. 1987. DACO: 4.4.1, 4.4.2.
1162556	CGA-18809: 52-Week Oral (Dietary Administration) Toxicity Study in the Beagle Dog. 1988. DACO: 4.4.1.
1162557	CGA-18809 Technical: Two Generation Oral (Dietary Administration) Reproduction Toxicity Study in the Rat (Two Litters Per Generation). Final Report. 1988. DACO: 4.5.1
1162558	CGA-18809: Two-Generation Dietary Reproduction Study with CGA-18809 in Rats. 1989. DACO: 4.5.1.
1162559	Two-Generation Dietary Reproduction Study with CGA-18809 in Rats. 1989. DACO: 4.5.1.
1162560	CGA-18809 Technical: Gene Mutation Test BALB/3T3 CELL Transformation Assay. 1984. DACO: 4.5.4.
1162561	CGA-18809 Technical: Gene Mutation Test L51784YTK+/- Mouse Lymphoma Mutagenicity Test. 1984. DACO: 4.5.4
1162562	CGA-18809 Technical: Gene Mutation Test Dominant Lethal Mouse Study. 1975. DACO: 4.5.4.
1162563	CGA-18809 Technical: Structural Chromosomal Aberration Test Nucleus Anomaly Test in Somatic Interphase Nuclei.1982. DACO: 4.5.4.
1162564	CGA-18809 Technical: Structural Chromosomal Aberration Test Sister Chromatid Exchange Study.1982. DACO: 4.5.4.
1162565	CGA-18809 Technical: Tests For Other Genotoxic Effects Autoradiographic DNA Repair Test on Rat Hepatocytes. 1983. DACO: 4.5.4.
1162566	CGA-18809 Technical: Tests for Other Genotoxic Effects Autoradiographic DNA Repair Test on Human Fibroblasts. 1983. DACO: 4.5.4.
1162567	CGA-18809: Acute Delayed Neurotoxicity Study with CGA-18809 Technical in the Domestic Hen. 1991. DACO: 4.5.10
1162568	Part 3 Toxicology, Part 4 Metabolism, Response to Prescreen. 1995. DACO: 4.5.12, 6.4.
1162569	CGA-18809: Teratology Study in Rats. 1988. DACO: 4.5.2.
1162570	CGA-18809: Teratology Study in Rabbits. 1988. DACO: 4.5.2.
1162571	CGA-18809 Technical: Gene Mutation Test Salmonella/Mammalian-Microsome Mutagenicity Test. 1978. DACO: 4.5.4.
1162572	CGA-18809 Technical: Gene Mutation Test Intrasanguine Host-Mediated Assay With *S.Typhimurium*. 1982. DACO: 4.5.4.
1162573	CGA-18809 Technical: Gene Mutation Test Salmonella/Mammalian-Microsome Mutagenicity Test. 1983. DACO: 4.5.4.

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1162574	CGA-18809 Technical: Gene Mutation Test Salmonella/Mammalian-Microsome Mutagenicity Test. 1983. DACO: 4.5.4.
1162575	CGA-18809 Technical: Gene Mutation Test Intrasanguine Host-Mediated Assay With S.Typhimurium. 1984. DACO: 4.5.4.
1162576	CGA-18809 Technical: Gene Mutation Test Saccharomyces Cerevisiae D/7 Mammalian-Microsome Mutagenicity Test. 1984. DACO: 4.5.4
1162577	PART 3 Toxicology, Part 4 Metabolism, Response to Prescreen. 1995. Azamethiphos/Salmosan. DACO: 4.5.12, 6.4.
1162588	Distribution, Degradation and Excretion of CGA-18809 in the Rat. 1975. DACO: 6.4.
1162600	Distribution, Degradation and Excretion of CGA-18809 in the Rat. 1978. DACO: 6.4.
1162613	Metabolism of CGA-18809 in the Rat. 1980. DACO: 6.4.
1162624	The Absorption, Distribution and Excretion of [2-14C]Pyridyl CGA-18809 in the Rat.1988. DACO: 6.4.
1162635	The Metabolite Profiles in Urine And Faeces of Rats After Oral and Intravenous Administration of [2-14C]Pyridyl CGA-18809. 1990. DACO: 6.4.
1162625	Acute Oral LD50 in the Rat of CGA-18809 WP 50. 1976. DACO: 4.6.1.
1162626	Acute Dermal LD50 in the rat Of CGA-18809 WP 50. 1976. DACO: 4.6.2.
1162627	Acute Inhalation in the rat of CGA-18809 WP 50. 1976. DACO: 4.6.3
1162628	Eye Irritation in the Rabbit of CGA-18809 WP 50. 1976. DACO: 4.6.4.
1162629	Skin Irritation in the Rabbit After Single Application of CGA-18809 WP 50 (A4568B). 1976. DACO: 4.6.5.
1952459	CGA-18809 WP 50 (A 4568 C) 21-Day Inhalation Study on the Rat. 1977. DACO: 4.3.7.
2297164	Committee for Veterinary Medicinal Products, Azamethiphos, Summary Report. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA), Veterinary Medicines Evaluation Unit, London, UK. 1999.
2411494	2008, Assessment of Acute Dermal Toxicity with Azamethiphos in the rat, DACO: 4.2.2
2411495	2009, Repeated dose 90 day oral neurotoxicity study with azamethiphos b daily gavage in Sprague-Dawley rats, DACO: 4.3.1
1162646	A Dermal Radiotracer Absorption Study in Rats with 14C-CGA-18809. (WIL 82042;12-90). (Azamethiphos). DACO 5.8;6.4
1778143	Summary of Product Characteristics. DACO 5.2
1778157	User Safety. DACO 5.2
1920552	SOPs for Salmosan Use in Well Boat. DACO 5.2
1957350	Volume of Active Ingredient for Salmosan Application. DACO 10.7.2
1807367	The Fate of ^{14}C-labeled Azamethiphos ([2-^{14}C]Pyridyl CGA-18809) in an Atlantic Salmon/Sea Water System.
1162651	Residues of Azamethiphos After Treatment of Atlantic Salmon.

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1162578	High Performance Liquid Chromatographic Residue Determination in Meat, Cheese, Bread, Apples, Rice, Wheat, Flour, and Milk.
1162651	Residues of Azamethiphos After Treatment of Atlantic Salmon.

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1162580	1988, Report on Vapor Pressure Curve, DACO: 8.2.4.5
1162581	1994, Hydrolysis of [14C]Azamethiphos in Aqueous Buffered Solutions at PH5,7 and 9, DACO: 8.2.3.2
1162582	1982, Photolysis of CGA-18809 (Alfacron) in Aqueous Solution Under Laboratory Conditions, DACO: 8.2.3.3.2
1162583	1991, Report on Water Solubility, DACO: 8.2.1
1162584	1987, Determination of Octanol-Water Partition Coefficient of 14C-CGA-18809, DACO: 8.2.1
1162587	1981, Degradation of CGA-18809 in Aerobic Soil, DACO: 8.2.3.4.2
1162595	1973, Acute Toxicity to Rainbow Trout, Crucian Carp, Channel Catfish Bluegill and Guppy of Technical CGA-18809, DACO: 9.5.2.1
1162596	1977, Acute Toxicity to Brown Trout, Carp, Catfish, Bluegill and Golden Orfe of CGA-18809 WP 50 (A-4568C), DACO: 9.5.2.1
1162597	1987, Acute Toxicity of CGA-18809 to the Sheepshead Minnow (*Cyprinodon variegatus*), DACO: 9.5.2.1
1162607	1987, Acute Toxicity Of CGA-18809 to the Mysid Shrimp (*Mysidopsis bahia*), DACO: 9.4.1
1162608	1991, Acute Effects of CGA-18809 Exposure on the Mussel (*Mytilus edulis*), DACO: 9.4.1
1162609	1991, Toxicity of CGA-18809 to Larvae of the Common Lobster (*Homarus gammarus*), DACO: 9.4.1
1162610	1992, Acute Effects of CGA-18809 Exposure on *Temora longicornis*, DACO: 9.4.1
1162611	1992, Effects of CGA-18809 Exposure on the Intertidal Amphipod *Hyale nilssoni (Rathke)*, DACO: 9.4.1
1162612	1992, The Toxicity of CGA-18809 to the Mussel (*Mytilus edulis*), DACO: 9.4.1
1162614	1992, Effects of Short, Repeated Exposure of the Mussel (*Mytilus Edulis*) to CGA-18809, DACO: 9.4.1
1162615	1992, Effects of CGA18809 Exposure on the Development of the Oyster (*Crassostrea gigas*) Embryo Over A 24 Hour Period, DACO: 9.4.1
1162616	1992, The Toxicity Of CGA18809 to *Patella Vulgata*, DACO: 9.4.1
1162617	1992, Determination of Toxicity of CGA-18809 to *Littorina littorea*, DACO: 9.4.1
1162618	1992, Repeated Short Exposure of Lobster Larvae (*Homarus gammarus*) TO CGA18809, DACO: 9.4.1

1162619	1992, Determination of Toxicity of CGA18809 to the Common Starfish *Asterias rubens*, DACO: 9.4.1
1162621	1992, Effect of CGA-18809 on Phyto-Plankton Chlorophyll Levels, DACO: 9.8.3
1162639	1989. Stability of CGA-18809 in Seawater, DACO: 8.5.1

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1807316	Efficacy Studies Salmosan (Azamethiphos), DACO: 10.2: Efficacy Vol 1 Expert Summary Report
1807322	Efficacy Studies Salmosan (Azamethiphos), DACO: 10.2: Efficacy Vol 2 Expert Summary Report
1807325	Efficacy Studies Salmosan (Azamethiphos), DACO: 10.2: Efficacy Vol 3 Expert Summary Report

B. Autres renseignements examinés

i) Renseignements publiés

1.0 Santé humaine et animale

Penning, A.P., J.E. Roybal, S.B. Turnipseed, S.A. Gonzales, and J.A. Hurlbut. 1999. Determination of residues of azamethiphos in salmon tissue by liquid chromatography with fluorescence detection. Journal of AOAC International, Vol. 82, No. 5, pg. 1224-1228.

2.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2618172	Burridge L.E., J.L. Van Geest. 2014. A review of potential environmental risks associated with the use of pesticides to treat Atlantic salmon against infestations of sea lice in Canada. DFO Can. Sci. Advis. Sec. Res. Doc. 2014/002. vi + 36 p., DACO: 9.4.1
2617429	F.H.Page , 2015, Transport and Dispersal of Sea Lice Bath Therapeutants from Salmon Farm Net Pens and Well Boats, DACO: 8.3.1